歯科診療所の医療安全管理に関する手引き

歯科診療所における環境整備

平成22年3月

大阪府

（社）大阪府歯科医師会

はじめに

今日、安全・安心の歯科医療を提供することに対して、多くの関心がよせられています。

一方、平成 19 年 4 月 1 日より「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」（改正医療法）が施行され、無床診療所の管理者へも「医療の安全管理のための体制の確保」が義務づけられました。また、厚生労働省より平成 19 年 3 月 30 日付にて関係省令・通知が発出され、「院内感染のための体制の確保に係る措置」、「医薬品に係る安全確保のための体制の確保に係る措置」、「医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置」が義務づけられております。

このような背景を受けて、大阪府歯科医師会では、大阪府内の実情に応じた歯科医療安全管理体制を推進することにより、安全で安心な質の高い歯科医療体制を整備することを目的として、平成 20 年に大阪府からの委託事業として“歯科医療安全管理体制推進協議会”を立ち上げました。そしてこれまでに本推進協議会では、平成21年に医療の安全管理のための体制確保に関する手引書（委員長　森崎市治郎先生）を、平成22年には院内感染対策の体制確保に関する手引書（委員長　小谷順一郎先生）を作成してまいりました。

今回、平成 22 年度はこれまでの経緯を継承し、医薬品・歯科材料と医療機器に係る安全確保に向けた体制の確保と医療事故防止に向けての取り組みに関する手引きを作成するとともに、院内感染対策の補足として、歯科診療所における水質管理と感染性廃棄物の処理委託に関する資料を取りまとめました。

この手引書もこれまでの手引書同様にご活用頂き、なお一層の安全・安心で良質の歯科医療を推進して頂ければ幸いです。

平成 23 年 3 月

平成 22 年度　大阪府歯科医療安全管理体制推進協議会

委員長　村上　伸也

目次

I.　医薬品の安全の確保のために 3

1. 必要とされる環境整備 3

(1)　医薬品安全管理責任者 3

(2)　医薬品の業務手順書の作成　（資料１を参照） 3

(3)　医薬品管理簿の整備 8

(4)　従業者に対する医薬品の安全使用のための研修 8

2. 医薬品安全使用に関する情報収集について 9

(1)　日本医療機能評価機構　医療安全情報 9

(2)　医薬品医療機器総合機構（PMDA）　医療安全情報と「PMDA メディナビ」 .. 9

(3)　医薬品・医療機器安全性情報報告制度 9

(4)　健康被害救済制度 9

資料１：○○歯科医院　医薬品安全使用のための業務手順書（例） 11

資料２：内服薬処方せんの記載方法の標準化に向けた取り組みについて 14

資料３：医薬品管理簿（例１） 15

資料４：医薬品管理簿（例２） 16

II.　歯科診療所における薬品・医用材料の安全管理 17

1. 歯科に特徴的な薬品・材料の安全管理 17

(1)　歯科で使用する薬品・材料の保管管理 17

2. 歯科診療の実情に即した医薬品・歯科材料の安全管理 18

(1)　医薬品・歯科材料の使用に際しての安全管理 18

(2)　局所麻酔薬の使用 19

(3)　消毒薬の使用　（資料５を参照） 19

(4)　歯垢染色剤、う蝕検知液、フッ化物の使用 20

(5)　血液製剤の使用 20

(6)　在宅患者への医薬品使用 20

(7)　歯科医薬品・歯科材料情報の収集・管理 21

(8)　医薬品に関連する事故発生時の対応 21

資料５：消毒薬一覧 22

資料６：医薬品・歯科材料　安全使用のためのチェックリスト 28

III.　医療機器の安全の確保のために 32
1. 必要とされる環境整備..32
(1)　設備構造...32
(2)　医療機器安全管理責任者..32
(3)　医療機器管理基本台帳 33
(4)　医療機器の保守点検..34
(5)　従業者に対する医療機器の安全使用のための研修と研修実施報告書 35
2. 医療機器の情報収集、安全使用を目的とした改善方策..36
(1)　医療機器の添付文書、取扱い説明書等の保管..36
(2)　その他の改善方策 37
資料７：医療機器安全管理マニュアル（保守点検計画編集例） 38

IV.　医療事故防止のために 41
1. インシデントについて..41
(1)　インシデント・アクシデント（医療事故）・医療過誤とは...............................41
(2)　発生事象のレベルと報告義務書類 42
(3)　インシデントレポートの目的...43
(4)　インシデントレポートで報告する範囲 43
(5)　医療安全管理マニュアルの整備...43
2. 医療安全対策活動の実例 44
大阪大学歯学部附属病院での医療安全活動の紹介 44
(1)　月刊インシデントレポートニュースの発行 44
(2)　医療安全 Q&A 冊子の発行 45
(3)　５S 活動（５S：整理、整頓、清潔、清掃、しつけ） 45
資料８：　５S 活動の実例 47

V.　院内感染対策補足 49
1. 歯科診療所における水質管理...49
(1)　給水系 49
(2)　排水系 49
2. 感染性廃棄物の処理の委託...49
(1)　マニフェストについて 49
資料９　：デンタルユニット給水系の汚染とその防止 50
資料１０：医療排水と下水道（神戸市建設局） 58
資料１１：廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル（環境省大臣官房）
（抜粋） 62
資料１２：廃棄物処理業者提供資料例 83

I. 医薬品の安全の確保のために

本章では医薬品を使用するにあたり、医療法で定められた事項のうち、歯科診療所において最低限行うべきことを解説する。

1. 必要とされる環境整備

(1) 医薬品安全管理責任者

平成 19 年 4 月 1 日施行された改正医療法では、病院・診療所等の管理者に、「医薬品安全管理責任者」を配置することが義務づけられた。「医薬品安全管理責任者」は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員で、医師、歯科医師、薬剤師のいずれかの資格を有していることが条件であり、病院においては管理者との兼務を認めていない。

「医薬品安全管理責任者」は病院・診療所等の管理者の指示に基づき、次の義務を負わなければならない。

- 「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書」の作成
- 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- 「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書」に基づく業務の実施
- 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

(2) 医薬品の業務手順書の作成 （資料1を参照）

1) 医薬品の採用・購入

① 医薬品の採用

採用する医薬品を選定する場合、まず安全性に関する検討が必要である。添付文書の他にも製薬企業で提供している資料を収集して用法・用量などの情報の他に禁忌、相互作用、保管・管理上の注意なども考慮して検討する。医療過誤を防止するための安全対策が施されている薬剤の採用を優先すると良い。また、診療所内での名称類似薬、外観類似薬など取り間違いの危険性の高い剤形の採用は原則避けることが望ましい。また採用医薬品数は必要最低限とすることや品目の定期的な見直しが必要である。

② 医薬品の購入

医薬品の在庫量は管理簿にて使用量や有効期限を考慮して適正に管理する。

i). 医薬品の発注

発注は正確な商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、メーカー等を記載する。類似薬品名には注意し、規格単位や包装単位についても正確に記載することが必要である。

ii). 入庫管理と伝票管理

- 発注した医薬品の検品

発注した医薬品が、医薬品卸売販売業者より納入される際、1 品ずつ発注どおりの納入であるかを、搬送中の温度管理や破損の有無など品質面も含めて検査確認を行う。

・　規制医薬品の管理

向精神薬は、一般的には中枢神経系に作用して精神機能に影響をおよぼす薬物の総称で、薬理作用は精神機能を興奮させるものや抑制させるものがある。政令により第一種から第三種に分類される。第一種および第二種向精神薬を業者から譲り受けた場合は、①向精神薬の品名(販売名)と数量、②譲受け、譲渡又は廃棄した年月日、③譲受けまたは譲渡しの相手方の営業所等の名称と所在地を記録(「麻薬及び向精神薬取締法」第 50 条の 23)し、2 年間保存する。記録については伝票の保存をもってこれに代えることができるが、向精神薬が記録されていない伝票とは別に綴る。

なお、「麻薬及び向精神薬取締法施行規則」第41条に決められた数量以上の紛失などが生じた場合は、すみやかに都道府県知事に届け出なければならない(ただし、盗難、強奪、脅取または詐欺の場合にはこれらの数量以下であっても届け出なければならない)。

2)　医薬品の管理方法

①　保管管理

i).　医薬品棚の配置

医薬品を適正に管理するためには、効率的な在庫管理のための「医薬品管理簿」の使用と在庫点検や取り間違い防止に配慮して適切に配置することが必要である。「医薬品管理簿」は施設により柔軟に変更してよいが、在庫および使用状況が容易に把握できるものが良い。また、医薬品棚は同一銘柄で複数規格がある医薬品や、名称・外観類似薬は配置に注意を払い、取り間違いが起こらないようにし、棚に注意を促す表記をするなど重ねて事故防止への対応することが望ましい。

ii).　規制医薬品の管理

・　向精神薬(第1種、第2種)、毒薬、劇薬

向精神薬の容器・被包には「㊌」の記号が記載されていなければならず、施錠可能な保管庫にて管理する。

毒薬、劇薬の指定は製造(輸入)販売の承認時になされる。一般名が同じ医薬品でも規格や剤形によって普通薬、劇薬、毒薬の指定区分が異なることもある。

毒薬については、その直接の容器・被包に、黒地に白枠、白字をもってその品名および「毒」の文字が記載されていなければならない(「薬事法」第 44 条第1項)。同様に、劇薬については、その直接の容器・被包に、白地に赤枠、赤字をもってその品名および「劇」の文字が記載されていなければならない(「薬事法」第 44 条第 2 項)。

毒薬、劇薬は他のものと区別して保管しなければならない。つまり、毒薬は毒薬だけで、劇薬は劇薬だけで保管しなければならず、毒薬を保管する場所は施錠しなければならない。

・　特定生物由来製品

「生物由来製品」とは、「人その他の生物（植物を除く）に由来するものを原料又は材料として製造（小分けを含む）をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの」（「薬事法」第2条第9項）である。また、「特定生物由来製品」とは、「生物由来製品のうち、販売し、賃貸し、又は授与した後において当該生物由来製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なものであって、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの」（「薬事法」第 2 条第 10 項）である。

医薬品として具体的には、

1）　ヒト・動物から得られた原料を使用する製品であって、不活化処理等の感染症に関する処置に対して限界があるもの

2）　不特定多数のヒトから採取された原料を使用する製品であって、一定の病原体の不活化・除去等が行われているが、感染因子が内在するリスクがあるもの、

である。「特定生物由来製品」では白地に黒枠、黒字で「特生物」の文字が容器・被包に記載されていなければならない。

「特定生物由来製品」を使用した場合、「記録簿」に患者名、患者住所、医薬品名、製造番号、使用量、使用日を記録する。医薬品名と製造番号が記載されたシールを使用した本数の枚数分貼付する。「記録簿」は、20年間保管する。

②　品質管理

i).　有効期間・使用期限の管理

医薬品の納入や払出しの際には「先入れ先出し」を徹底する。つまり先に納入された古いものから先に使用するという管理を徹底し、有効期限や使用期限の短いものから使用するようにする。定期的に使用期限の確認を行うことも必要である。

ii).　医薬品ごとの保管条件の確認・管理

医薬品の品質を維持・確保するためには温度、湿度、光、また微生物や昆虫などによる汚染や衝撃などにも留意する必要がある。保管場所の衛生的な環境や取扱いが医薬品の品質に影響する場合もあることを認識する。医薬品は通常、「室温で保存する」、とされている（参考：第15改正「日本薬局方　通則」では、標準温度は20℃、常温は15～25℃、室温は1～30℃、冷所は、別に規定するもの以外は1～15℃と規定されている。保管時の温度が規定されている医薬品は、規定の条件を備えた保冷庫に収納する。保管場所には温度・湿度計を整備し、定期的に確認することが望ましい。

3) 投薬･処方

① 患者情報の収集

診療に当たっては抗凝固剤やビスホスホネート製剤（骨粗しょう症剤）などを服用している場合もあるため、現在服用している医薬品を確認する。その手段としては、「医療機関からの情報提供文書」や「お薬手帳」が参考になるが、その際には処方年月日にも注意を払う必要がある。患者により古い情報を持参する場合もあることを考慮する。問診では医薬品によるアレルギー歴、副作用歴、妊娠･授乳歴を確認する。（具体例に関しては第Ⅱ章を参照）

② 処方

処方時には患者氏名、性別、年齢、医薬品名、剤形、規格単位、分量、用法･用量等の必要事項を正確に記載する。平成 22 年 1 月 29 日に厚生労働省より「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書」が出され、「内服薬処方せん記載の在るべき姿」が取りまとめられた（資料1参照）。処方内容は上記項目が正確に記載され、患者が直接手にする薬袋の表記も正確でさらにわかりやすいことが求められる。一回に服用する個数なのか、一日に服用する個数なのか不明、外用薬であれば、使用する部位や一日に使用する回数などが不明というような、誤解を招くような記載は避けなければならない（資料2を参照）。

（例）	ⅰ）内服	メイアクト MS 錠 100mg	1錠	1 日 3 回毎食後	5 日分
	ⅱ）頓用	ロキソニン錠 60mg	1錠	疼痛時	3 回分
	ⅲ）外用	デキサルチン口腔用軟膏	1mg/g	5g×1 本	1 日 2 回塗布

4) 薬剤の投与･服薬説明

① 患者情報

基本的な患者情報はその患者に関わるであろうすべての職員が把握する必要がある。無理なく情報の共有が可能となるための体制を構築する。例えば得られた情報は必ず一定の場所に記載するや、アレルギー情報や副作用情報などは一定の場所に大きく記載し目立つようにするなど、ルールを施設内で徹底することが必要である。

② 投薬時の確認と服薬説明

投薬に当たっては、患者氏名、生年月日を確認し、投薬内容に誤りがないかを点検し、薬剤の実物と薬剤情報提供文書を患者に示しながら下記を説明する。

- 薬効、用法･用量及び飲み忘れた場合の対処方法など
- 注意すべき副作用の初期症状及び発現時の対処法
- その他服用に当たっての留意点（注意すべき他の医薬品や食物との相互作用、保管方法等）
- 緊急時の連絡先

③　在宅患者

在宅患者への投与に当たっては、かかりつけ医とも密接に連携し、薬剤管理が困難な場合が多いことに考慮して、剤形・用法、調剤方法、服薬管理に工夫する。

④　投薬情報の他院・患者との共有

「お薬手帳」を有する患者には、処方内容を手帳に記載する。

5)　医薬品の安全使用に係る情報の取扱い

現代社会では、多くの情報は日常的に変化する。医薬品に関しても例外ではない。医薬品を取り扱うに当たってはそのことをまず理解し、常時新しい情報を入手する体制が必要である。医薬品の副作用報告や緊急安全性情報、製薬企業による回収情報が出される場合もあることから、施設で採用している医薬品に関しては医薬品情報を更新していく必要がある。近年はインターネットにより早く正確な情報を入手することが可能であるため、インターネットの接続環境を整備することが望ましい（「2.　医薬品安全使用に関する情報収集について」参照）。その際には、インターネットの特性上、正確な情報を判断できるようにする必要がある。

入手した医薬品情報は職員間で共有し、全員が更新された情報によって診療に携われることができるようにする。

6)　他施設との連携

①　他科を受診中の場合は医薬品の服用状況を「情報提供書」で確認する。

②　当院受診により投薬した場合は、投薬内容を「情報提供書」あるいは「お薬手帳」に記載する。

③　在宅患者に投薬する場合は、必ずかかりつけ医に連絡・相談する。

④　麻酔によるショック発生時、自院での対応が不可能と判断された場合は、遅滞なく連携病院等への応援を求める（緊急時は 119 番）。

7)　職員に対する教育・研修の実施

医薬品・薬物・歯科材料に関する事故防止策、特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）などに関して、年 2 回程度職員対象の研修会を実施する。

8)　院外処方せん

処方内容に不備があった場合、調剤薬局との間で疑義照会が発生し、患者が実際に医薬品を手にするまでに予想以上に時間を要したり、処方意図が正確に伝わらない場合もあり得る。「院外処方せん」は処方内容を十分確認してから患者に交付する。薬品名が記載されていても規格の記載がない場合や、特に内服薬では用法・用量や服用時点、外用薬では使用部位などの不備がないよう十分注意する。

9)　毒物・劇物の管理

毒物・劇物は医薬品ではない（毒薬・劇薬とは区別する必要あり）が、歯科技工室などに貯蔵されている場合もあり、「毒物及び劇物取締法」に従って厳重に取り

扱う。保管は毒物、劇物の容器及び被包に、「医薬用外」の文字及び毒物については赤地に白色をもって「毒物」の文字、劇物については白地に赤字をもって「劇物」の文字を表示しなければならない。

(3) 医薬品管理簿の整備

「医薬品管理簿」の例を示す。医薬品の出し入れが容易に認識でき、在庫管理や品質管理に有用な情報が入りやすいものが望ましい(資料3・4参照)。

(4) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修

医薬品の安全使用を徹底するために必要な情報の共有を目的として定期的に講習会をもつことが求められているが、少人数の検討会の形式でもよい。

テーマ例

① 講習会開催の意義
② 正しい処方の在り方について
③ 医療安全情報より医薬品関連事故事例について解説
④ 新規採用薬品の取扱いと服薬指導について
⑤ インフルエンザ治療薬について
⑥ ビスホスホネート剤と歯科治療
⑦ 抗凝固剤の取扱いと相互作用

2. 医薬品安全使用に関する情報収集について

(1) 日本医療機能評価機構　医療安全情報

財団法人　日本医療機能評価機構では医療機関から報告された医療事故情報等を収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに広く医療機関が医療安全対策に一層の推進を図ることを通じて、医療安全対策に一層の推進を図ることを目的として、医療事故情報収集等事業を行っている。主な事業として、

- 医療事故情報収集・分析・提供事業
- ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業
- 医療安全情報提供事業

であり、報告された情報は、専門家が分析を行い、報告書および医療安全情報として取りまとめ、財団のホームページに掲載される。

http://www.med-safe.jp/contents/info/index.html

(2) 医薬品医療機器総合機構(PMDA)　医療安全情報と「PMDA メディナビ」

医薬品医療機器総合機構(PMDA)では医療関係者に向けて、医薬品や医療機器の安全性に関する重要な情報を、タイムリーに無料で配信する医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)を提供している。これを利用することにより、緊急安全性情報、クラスⅠ回収情報、添付文書改訂情報などを入手することができる。

http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html

(3) 医薬品・医療機器安全性情報報告制度

「薬事法」第 77 条 4 の 2　第 2 項では「薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医療関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。」とある。

医薬品・医療機器安全性情報報告制度は、医師、歯科医師、薬剤師その他の医療関係者が上記「薬事法」の規定に基づき、医薬品や医療機器の使用によると疑われる副作用・感染症・不具合の情報を厚生労働大臣に報告する制度である。なお、医薬品又は医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告対象となっている。報告用紙は下記ホームページよりダウンロードできる。

http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html

(4) 健康被害救済制度

医薬品は、人の健康の保持増進に欠かせないものであるが、有効性とバランスの上に成り立っているという特殊性から、使用に当たって万全の注意を払ってもなお副作用の発生を防止できない場

合がある。このため、医薬品（病院・診療所で投薬されたものの他、薬局で購入したものも含む。）を適正に使用したにもかかわらず副作用による一定の健康被害が生じた場合に、医療費等の給付を行い、これにより被害者の救済を図ろうというのが、「医薬品副作用被害救済制度」である（独立行政法人　医薬品医療機器総合機構ホームページより）。下記ホームページより請求書類がダウンロードできる。

http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html

資料1:〇〇歯科医院　医薬品安全使用のための業務手順書(例)

歯科医院医薬品安全使用のための業務手順書

平成　　年　　月　　日
平成　　年　　月　　日　改定

第１　医薬品の採用・購入

１．採用医薬品の選定

① 一成分一品目（一規格）を原則とし、採用医薬品数は最低限とする。
② 同種同効薬との比較検討を行う。
③ 類似した名称や外観を持つ薬の採用は、極力避ける。
④ 採用医薬品は定期的に見直す。

２．医薬品の購入

（１）医薬品の発注

発注は正確な商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、メーカー等を記載する。

（２）入庫管理と伝票管理

①　発注した医薬品の検品

発注した医薬品が、医薬品卸売販売業者より搬入される際、1 品ずつ医薬品の検収を行う。納入医薬品と発注医薬品とを発注伝票にて照合すると同時に、その数量、規格、剤形、表示、製造番号、製造年月と使用期限・有効期間の確認を行う。

② 規制医薬品の管理

- 麻薬を業者から譲り受ける場合は、同時に「譲渡証」及び「譲受証」を相互に交付する。業者から交付された「譲渡証」は 2 年間保存する。
- 第一種および第二種向精神薬を業者から譲り受けた場合は、「麻薬及び向精神薬取締法」第 50 条の 23 に定められた事項を記録し、2 年間保存する。
- 特定生物由来製品の納品書の写しを保管し、医薬品別に規格単位、製造番号、購入量、購入年月日を記載して管理する。

第２　医薬品の管理方法

１．保管管理

（１）医薬品棚の配置

医薬品の在庫管理、取り間違い防止のため、下記を実施する。

- 「医薬品管理簿」を基に在庫状況を明確にする。
- 医薬品棚は、在庫点検や取り間違い防止に考慮して適切に配置する。
- 同一銘柄で複数規格がある医薬品や、名称・外観類似薬は、注意を表記する。
- 調製(希釈)した医薬品は、医薬品名・濃度・調製日等を、ラベルに大書し容器に貼る。

（２）「規制医薬品」の保管

① 麻薬

麻薬専用の強固な施錠可能な金庫に麻薬を保管する。保健所指導のもと法令遵守した使用記録を作成保管する。在庫量は定期的に確認する。

② 向精神薬（第１種、第２種）、毒薬

施錠可能な収納庫に収納し、常時施錠する。

③ 特定生物由来製品

特定生物由来製品を使用した場合、「記録簿」に患者名、患者住所、医薬品名、製造番号、使用量、使用日を記録する。医薬品名と製造番号が記載されたシールを使用した本数の枚数分貼付する。記録簿は20年間保管する。

２．品質管理

（１）有効期間・使用期限の管理

・ 先入れ先出しを徹底し、定期的に使用期限の確認を行う。

（２）医薬品ごとの保管条件の確認・管理

・ 保管時の温度が規定されている医薬品は、規定の条件を備えた保冷庫に収納する。
・ 可燃性薬剤（アルコール類など）の転倒防止・火気防止に配慮する。

第３ 投薬・処方

１．患者情報の収集

① 処方・投薬にあたり、既応歴、薬剤服用歴、アレルギー歴、妊娠・授乳、副作用歴、他の医療機関からの「情報提供文書」や「お薬手帳」などを確認する。
② 小児、高齢者など年齢、体重を確認する。
③ 嗜好（喫煙、飲酒の状況）を確認する。

２．処方

（１）正確な処方せんの記載

処方時には患者氏名、性別、年齢、医薬品名、剤形、規格単位、分量、用法・用量等の必要事項を正確に記載する。

（例）	ⅰ）内服	メイアクト MS 錠 100mg	1錠	1 日 3 回毎食後	5 日分
	ⅱ）頓用	ロキソニン錠 60mg	1錠	疼痛時	3 回分
	ⅲ）外用	デキサルチンロ腔用軟膏	1mg/g	5g×1 本	1 日 2 回塗布

第４ 薬剤の投与・服薬説明

１．患者情報の共有

患者情報は、投薬に係る全ての職員が把握できるようにする。

２．投薬に当たっては、患者氏名、生年月日を確認し、投薬内容に誤りがないかを点検し、薬剤の実物と薬剤情報提供文書を患者に示しながら下記を説明する。

① 薬効、用法・用量及び飲み忘れた場合の対処方法など
② 注意すべき副作用の初期症状及び発現時の対処法

③　その他服用に当たっての留意点（注意すべき他の医薬品や食物との相互作用、保管方法等）
④　緊急時の連絡先

３．在宅患者への投与に当たっては、かかりつけ医とも密接に連携し、薬剤管理が困難な場合が多いことに考慮して、剤形・用法、調剤方法、服薬管理に工夫する。

４．「お薬手帳」を有する患者には、処方内容を手帳に記載する。

第５　医薬品の安全使用に係る情報の取扱い
①　外箱や添付文書は、薬品の使用を終了するまでは保管する。
②　「添付文書集」は定期的に更新する。
③　医薬品の最新情報を常に得るように努め、それを全職員に周知する。
④　新規採用医薬品に関する情報は、速やかに全職員に周知する。
⑤　製薬企業の自主回収及び行政からの回収命令、販売中止、包装変更等があった場合は、速やかに全職員に周知する。

第６　他施設との連携
（１）他科を受診中の場合は医薬品の服用状況を「情報提供書」で確認する。
（２）当院受診により投薬した場合は、投薬内容を「情報提供書」あるいは「お薬手帳」に記載する。
（３）在宅患者に投薬する場合は、必ずかかりつけ医に連絡・相談する。
（４）麻酔によるショック発生時、当院での対応が不可能と判断された場合は、遅滞なく連携病院等への応援を求める（**緊急時は 119 番**）。

第７　職員に対する教育・研修の実施
医薬品・薬物・歯科材料に関する事故防止策、特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）などに関して、年２回程度職員対象の研修会を実施する。

第８　院外処方せん
処方内容に不備があった場合、調剤薬局との間で疑義照会が発生し、予想以上に時間を要したり、処方意図が正確に伝わらない場合もあり得る。処方内容は十分確認してから患者に交付する。特に用法・用量や服用時点、使用部位などの不備がないよう十分注意する。

第９　毒物・劇物の管理
毒物・劇物は医薬品ではない（毒薬・劇薬とは区別する必要あり）が、歯科技工室などに貯蔵されている場合もあり、「毒物及び劇物取締法」に従って厳重に取り扱う。

資料2：内服薬処方せんの記載方法の標準化に向けた取り組みについて

～厚生労働省からのお知らせ～

ご存知ですか？

内服薬処方せんの記載方法の標準化に向けた取組について

～内服薬処方せんの記載ミス、情報伝達エラーを防止するために～

内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書※より

※ 本報告書は、平成21年5月に厚生労働省に設置された「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会」において、5回にわたり幅広く検討を行ってきた結果、取りまとめられた報告書であり、処方せんの記載方法が統一されていないことに起因した記載ミス、情報伝達エラーを防止する観点から、「内服薬処方せん記載の在るべき姿」が取りまとめられ、短期的方策、長期的方策及び移行期間における対応を示しています。

「内服薬処方せん記載の在るべき姿」

最も望ましい内服薬処方せんの記載方法は、下記1）～5）の事項全てを記載することです。

1)「薬名」	薬価基準に記載されている製剤名を記載することを基本とします。
2)「分量」	最小基本単位である1回量を記載することを基本とします。
3)散剤及び液剤の「分量」	製剤量（原薬量ではなく、製剤としての重量）を記載することを基本とします。
4)「用法・用量」における 服用回数・服用のタイミング	標準化を行い、情報伝達エラーを惹起する可能性のある表現方法を排除し、日本語で明確に記載することを基本とします。
5)「用法・用量」における服用日数	実際の投与日数を記載することを基本とします。

処方例　○○錠15mg　1回1錠朝昼夕食後、1日3回服用するように処方する場合

現状例

○○（15）　3錠　分3　毎食後　7日分

→

内服薬処方せん記載の在るべき姿

○○錠15mg　1回1錠　1日3回　朝昼夕食後　7日分

内服薬処方せんの記載方法についての詳細は

■ 「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書」は、厚生労働省医政局総務課医療安全推進室でお配りしている他、ホームページからダウンロードできます。

ホームページのご案内　http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/s0129-4.html

厚生労働省窓口　厚生労働省医政局総務課医療安全推進室
電話番号：03－5253－1111
受付時間：[月～金]9時30分～18時15分（祝日・年末年始を除く）

資料3：医薬品管理簿（例1）

医薬品管理簿

種類　一般医薬品　局所麻酔薬　処置薬　消毒薬　劇薬　その他

薬品名	Lot No.	内容量	購入先	購入日	有効期限	備考（保管場所等）	終了日
(例)ロキソニン	１２３A	６０mg	○○薬品	07.7.10	21.5.6		

医薬品安全管理責任者＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

資料4：医薬品管理簿（例2）

医薬品管理簿

薬品名	（例） ロキソニン錠６０ｍｇ	種類	一般医薬品（○印） 局所麻酔薬 処置薬 消毒薬 劇薬 その他
購入規格：100T	保存：室温		

年	月	日	受	払	残	Lot	有効期限	備考	確認
22	11	30	２箱	箱	２箱	123A	13.09.30	○○薬品より購入	印
	12	1		1	1				印
	12	5		1	0				印
22	12	7	2		2	124B	13.10.31	○○薬品より購入	印

医薬品安全管理責任者＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

◎　受け払いは使用頻度に応じて、箱（包装規格単位）でも錠単位でもよいが、必ず単位を記入する。

◎　払出しの備考欄には払出し先を記載してもよい。

II.　歯科診療所における薬品・医用材料の安全管理

歯科領域において使用される薬品の種類や使用方法には、他の医科領域にはない特殊性がある。また歯科領域では数多くの医用材料が使用されるが、その内訳は診療所ごとに異なり多様である。それゆえ歯科診療所における医薬品・歯科材料の安全管理には、これらの歯科特有の実状を踏まえた薬品・医用材料使用の手順を設けることが重要である。 そこで本章では、第Ⅰ章に示した医薬品安全使用のための標準的な業務手順書の内容に加え、各診療所において実情に即した薬品・歯科材料の安全管理を行う際に考慮すべき安全対策を、具体的に列挙して解説する。 また章末にⅠ、Ⅱ章の内容に関するチェックリストを添付するので、日常業務を見直す際の参考にされたい。（資料6を参照）

1.　歯科に特徴的な薬品・材料の安全管理

(1)　歯科で使用する薬品・材料の保管管理

歯科領域で用いる医薬品には医科でも使用する一般的な医療用医薬品に加え、局所麻酔薬をはじめとする歯科領域専用のものがある。また、毒物・劇物（フッ化水素酸、亜硝酸ナトリウム、塩酸、過酸化水素水など）や歯科材料など、他の医療領域では通常使用されない薬品・材料が存在するため、その管理には十分な注意を払う必要がある。（一般的な医薬品の管理に関しては第Ⅰ章を参照）

1)　規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（第1種、第2種）、毒薬・劇薬）

ここでは歯科で特徴的に用いられる毒劇薬の管理に関する必要事項の要点を再掲する。（その他の規制医薬品の管理は第Ⅰ章を参照）

①　毒・劇薬の区別と施錠保管
- 毒薬または劇薬が他のものと区別されていること。
- 毒薬の貯蔵場所は施錠されていること。

②　毒・劇薬の表示
- 毒薬及び劇薬の直接容器または被包の表示
- 毒薬は黒字に白枠白字をもってその品目及び「毒」の字を記載する。
- 劇薬は白地に赤枠赤字をもってその品名及び「劇」の字を記載する。

（「薬事法」第 44 条第 1 項および第 2 項参照）

2)　特に安全管理が必要な医薬品

①　生物由来製品（第Ⅰ章を参照）

②　引火のおそれのある薬品

歯科では引火のおそれのある薬品（アルコール類、エーテル類、ベンゼン、クロロホルムなど）を多用する。これらの薬品の保管・管理には、引火を避ける適切な配慮が必要である。

3)　処置薬（消毒薬等を含む）

①　有効期間・使用期限の定期的な管理

- 調製（希釈）した医薬品の調製日、調製後期限の表示
- 開封日、開封後期限の記載

②　開封後の保管方法

- 変質、汚染等の防止対策、定期的な交換、つぎ足しの禁止等

③　処置用医薬品等の小分け用薬瓶への充填・補充間違いの防止対策

- 補充方法（複数人による確認、定期的な薬瓶の交換など）、色分け、ラベリング等の区別のための工夫
- 小分け用薬瓶への医薬品名の正確な表示

4)　医薬品・歯科材料の品質管理

①　有効期間・使用期限の管理（第Ⅰ章を参照）

②　医薬品・薬物・歯科材料ごとの保管条件の確認・管理（第Ⅰ章を参照）

- 温度、湿度、遮光、凍結防止等、医薬品・材料ごとの保管条件の確認
- 保管場所ごとの温度管理、湿度管理

歯科材料は原則的に医薬品と同様の保管・管理を行うが、保管条件等に特別な注意が必要なものがあるので、各材料に添付の文書等を参照して適切な保管・管理を行う。

③　必要に応じた品質確認試験の実施

歯科材料には、使用直前の混和や光照射などの操作を行うことで初めて使用可能な状態となるものが数多く存在する。それゆえ、必要に応じて品質確認試験を実施するなど、適切な管理を行う。

2.　歯科診療の実情に即した医薬品・歯科材料の安全管理

(1)　医薬品・歯科材料の使用に際しての安全管理

医薬品の使用に際しては、十分な問診を行い、患者の既往歴、アレルギー歴、使用医薬品、副作用用歴等を把握し、必要に応じて他の医療機関・薬局等との連携を図り、安全性を確保する必要がある。さらに、麻酔薬や消毒薬等の使用や、医薬品や歯科材料を同一箇所に同時に用いる場合の併用への注意はもちろん、手技や処置に用いる医薬品の腐食性についても留意する必要がある。

1)　患者情報の収集と管理（十分な病歴聴取）

- 患者の他科受診、病歴の有無

  高血圧性疾患、虚血性心疾患、不整脈、心不全、喘息、慢性気管支炎、糖尿病、甲状腺機能障害、副腎皮質機能不全、脳血管障害、てんかん、甲状腺機能亢進症、自律神経失調症等
- 妊娠・授乳の有無
- 「診療録」等への記録

2)　服用（使用）している医薬品等の確認

- 抗凝固作用のある医薬品（例：ワーファリン、パナルジン等）
- 血糖降下作用のある医薬品（例：経口血糖降下剤、インスリン製剤等）
- 免疫抑制剤や抗がん剤などの医薬品（例：タクロリムス、ティーエスワン等）
- 口腔内に症状の現れる医薬品（例：シクロスポリン、抗てんかん薬等）
- 歯科処置の予後に影響を与える可能性のある医薬品（例：ビスホスホネート製剤、ステロイド等）
- 医薬品に関連した副作用歴・アレルギー歴の有無など（特に局所麻酔薬、抗菌薬、歯科特有の使用材料（金属・合成樹脂等））
- 他科で使用されている医薬品、使用中の一般用医薬品、健康食品との重複・相互作用
- 必要に応じて他の医療機関への問い合わせを行う。

3)　患者情報の活用（第Ⅰ章（2）6：他施設との連携を参照）

(2) 局所麻酔薬の使用

① 類似名称医薬品、規格・濃度の確認
- 同一名称医薬品（例：キシロカイン）の複数規格、記号違い等

② 局所麻酔薬の使用
- 十分な事前の問診（既往歴、当日の体調）、全身状態評価
- 適切な薬剤の選択及び使用量
- 局所の組織損傷、神経損傷等の局所的偶発症の予防及び患者への十分な説明

③ 麻酔偶発症及び全身状態悪化等への対応準備
- 救急用医薬品の準備
- 酸素（人工呼吸・酸素吸入用）の準備
- 使用後の十分な経過観察と対応
- 他の医療機関との連携
- 緊急連絡網の整備と掲示等による周知

(3) 消毒薬の使用 （資料5を参照）

① 消毒薬の種類、濃度及び使用方法の確認
- 希釈間違いの防止
- 適用禁忌の確認
- 適用外使用の防止

② 手指用消毒薬及び器具用消毒薬（防錆剤入り）の誤用防止

③ 消毒薬を扱う場合の注意事項
- 患者の口腔粘膜、目、顔面や衣服等への滴下の防止策の策定
- 患者の口腔粘膜、目、顔面や衣服等に誤って滴下させた場合の対応方法の策定

(4) 歯垢染色剤、う蝕検知液、フッ化物の使用

① 歯垢染色剤、う蝕検知液、フッ化物を扱う場合の注意事項
- 皮膚や目、患者の衣服等への滴下の防止策の策定
- 皮膚や目、患者の衣服等に誤って滴下させた場合の対応方法の策定
- 誤飲した場合の対応方法の策定

(5) 血液製剤の使用

厚生労働省の「輸血療法の実施に関する指針」を踏まえ、患者誤認、異型輸血の防止対策を徹底する。血液製剤（輸血用血液製剤及び血漿分画製剤）については、専門の担当部門と責任者を設け、発注、保管、供給、返却、廃棄、記録等を適切に行う。さらに時間外・休日の供給・管理体制の確立と、事故防止のための輸血業務の環境整備を行う必要がある。

① 担当部門と責任者の設置等

② 適切な管理・保管
- 輸血・血液管理部門の払い出しから使用に至るまでの保管手順の確立
- 保冷庫、冷凍庫の適切な管理

③ 時間外・休日等の供給・管理体制の確立
- 赤十字血液センターとの連携体制

④ 事故防止のための輸血業務の環境整備
- 血液型判定に関する誤りの防止

⑤ 輸血後の患者急変時の対応手順の策定
- 輸血後の患者急変時の対応手順の策定

(6) 在宅患者への医薬品使用

歯科分野においても訪問診療の機会が増加し、在宅患者に対する医薬品使用の頻度が増している。在宅患者に対して医薬品を使用する際には、外来患者とは異なる特性に配慮した安全管理が必要とされる場合があるため注意が必要である。また必要に応じて近隣の調剤薬局と連携をとり、適切な投薬および服薬指導を検討することが望ましい。

1) 医薬品の適正使用のための剤形、用法、調剤方法の選択

① 剤形の検討と選択
- 患者の状態を考慮し、服用（使用）しやすい剤形を選択

② 用法の検討と選択
- 患者の生活環境（食事、排泄、移動など）を踏まえた用法（使用法）選択

③ 調剤方法の検討と選択
- 一包化、粉砕、簡易懸濁法の可否など患者特性を踏まえた調剤方法
- 経管チューブによる投与が可能か否かの確認（例：腸溶製剤は不可など）

2) 患者居宅における医薬品の使用と管理

① かかりつけ医との連携

② 医薬品の管理者及び保管状況の確認

- 患者の管理能力、管理者の必要性の確認
- 冷所保存、遮光保存等の適正な保管・管理状況の確認

③ 副作用及び相互作用等の確認

- 副作用の初期症状の観察
- 他科の投薬、一般用医薬品を含む使用医薬品等に関して確認
- コンプライアンスの確認

④ 連携する医療職・介護職が閲覧できる記録の作成

- コンプライアンス、保管状況等の記録

3) 在宅患者または介護者への服薬指導

① 患者の理解度に応じた指導

- 表示、表現、記載等の工夫
- 服薬カレンダー、点字シール等の活用

② 服薬の介助を行っている介護者への指導

- 服用上の注意事項、保管・管理上の留意事項、服用後の症状の変化に対する注意等

4) 患者容態急変時に対応できる体制の整備

① 夜間・休日の対応方法

- 緊急連絡先の周知等

(7) 歯科医薬品・歯科材料情報の収集・管理

（一般医薬品情報の収集・管理と情報の院内共有に関しては第Ⅰ章を参照）

1) 歯科医薬品・歯科材料情報の収集・管理

① 添付文書集等の定期的な更新

- 日本歯科商工協会「歯科用医療機器データベース」の利用

http://www.jdta.org/database.html

(8) 医薬品に関連する事故発生時の対応

→ 当該施設において、医薬品に関連する事故発生時の対応を含む「医療事故発生時の対応マニュアル」を作成している場合は、この項目は不要。

① 具体的かつ正確な情報の収集

② 責任者または管理者への報告

③ 患者・家族への説明

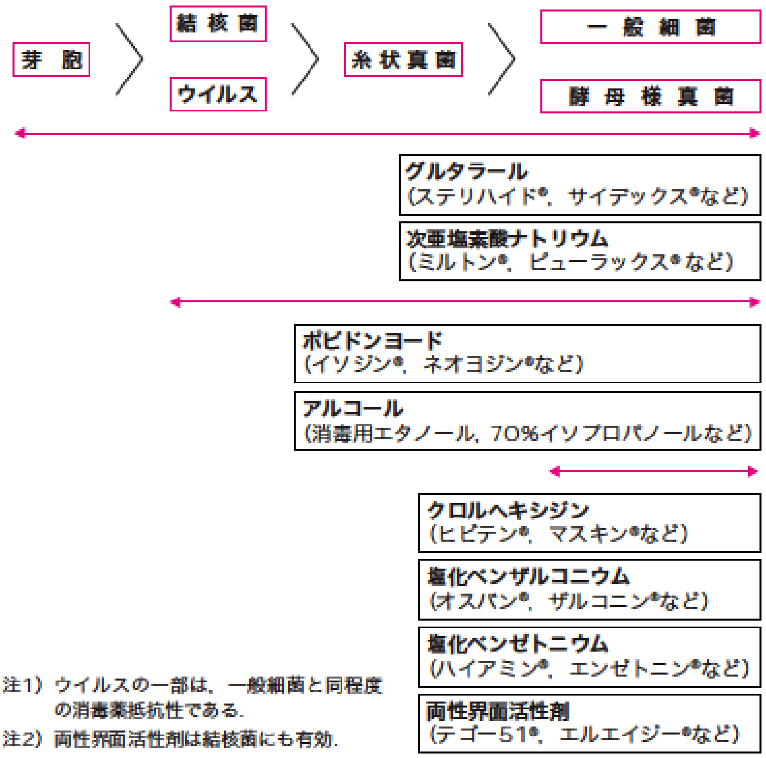
④ 医薬品使用による患者容態急変時のための他の医療機関との連携

- 麻酔によるショック発生等、自施設のみでの対応が不可能と判断された場合、遅滞なく他の医療機関への応援を求めることができる体制と手順を確立する。

付録 消毒方法

消毒薬一覧

●図 1　微生物の消毒薬抵抗性の強さ，および消毒薬の抗菌スペクトル



注1）ウイルスの一部は，一般細菌と同程度の消毒薬抵抗性である．
注2）両性界面活性剤は結核菌にも有効．

●表 1　消毒薬一覧

分類	一般名	商品名	使用濃度	消毒対象	備考
アルデヒド系	グルタラール（グルタルアルデヒド）	ステリハイド，ステリスコープ，サイデックス，クリンハイド，グルトハイド，ステリコール，ステリゾール，ソレゾール，デントハイド，ワシュライト	2~3.5%	内視鏡 ウイルス汚染の医療器材	① 液の付着に注意！（化学損傷を生じる） ② 蒸気の暴露に注意！（粘膜刺激を生じる） ・換気 ・蓋付きの浸漬容器で用いる ・清拭法や噴霧法で用いない ③ 適用後の内視鏡などに対しては，十分な水洗（リンス）が必要

分類	一般名	商品名	使用濃度	消毒対象	備考
塩素系	次亜塩素酸ナトリウム	ミルトン，ピュリファンP，テキサント，ハイポライト，ピューラックス，ヤクラックスD	0.01～0.0125%(100～125ppm)	哺乳瓶 投薬容器 蛇管，薬液カップ	洗浄後に1時間の浸漬
			0.02%(200ppm)	食器，まな板	洗浄後に5分間以上の浸漬
				リネン	洗浄後に5分間以上の浸漬，その後に水洗
			0.05～0.1%(500～1,000ppm)	ウイルス汚染のリネン・器材	洗浄後に30分間以上の浸漬
				ウイルス汚染の環境(目に見える血液汚染がない場合)	清拭．ただし，傷みやすい材質への適用では，その後の水拭きが必要となる
			0.5～1%(5,000～10,000ppm)	床上などのウイルス汚染血液	本薬をしみ込ませたガーゼなどで拭き取る
	ジクロルイソシアヌール酸ナトリウム	ミルトン・タブレット，プリセプト錠	次亜塩素酸ナトリウムの項を参照		
		プリセプト顆粒		床上などのウイルス汚染血液	ふりかけて5分間以上放置後に処理する
酸化剤	オキシドール(過酸化水素)	オキシドール，オキシフル，マルオキシール	原液(3%)または2～3倍希釈	創傷・潰瘍	① 発泡による異物除去効果 ② 新たに表皮が形成された部位には用いない(治癒組織の潰瘍化が生じる)
			2倍希釈	口腔粘膜	洗浄・消毒
			10倍希釈	口内炎の洗口	洗浄・消毒
			原液	コンタクトレンズ スリーミラー	① 10分間以上の浸漬．HIV，アデノウイルス，および単純ヘルペスウイルスの殺滅 ② 消毒後の対象物に対しては，十分な水洗(リンス)が必要
ヨウ素系	ポビドンヨード	イソジン，ネオヨジン，イオダイン，東海ポビドン，ネグミン，ハイポピロン，ヒシヨード，ヒポジン，ピロロチンヨード，ポピドン，ポビドンヨード，ポピヨード，ポピヨドン，ポピラール，ポリヨードン，ポンゴール	原液(10%)	手術部位の皮膚・粘膜 創傷部位 熱傷皮膚面 感染皮膚面	① 腹腔や胸腔へ用いない(ショックなどの可能性) ② 体表面積20%以上の熱傷患者や，腎障害のある熱傷患者には用いない(大量吸収による副作用) ③ 低出生体重児や新生児への広範囲使用を避ける(大量吸収による副作用) ④ 術野消毒では，患者と手術台の間にたまるほど大量に用いない(湿潤状態での長時間接触で化学損傷)

分類	一般名	商品名	使用濃度	消毒対象	備考
ヨウ素系(つづき)	ポビドンヨード(つづき)	手術用イソジン，手術用ネオヨジン，手術用ポピヨドン	原液(7.5%)〈洗浄剤含有〉	手指・皮膚 手術部位の皮膚	① 手指消毒では，高度の頻回使用を避ける(手荒れの防止) ② 粘膜や創部へ用いない(洗浄剤が毒性を示す) ③ 首から上の術野消毒に用いない（誤って眼や耳に入った場合，洗浄剤が毒性を示す) ④ 術野消毒では，患者と手術台の間にたまるほど大量に用いない（湿潤状態での長時間接触で化学損傷)
		イソジンフィールド，ネオヨジンフィールド，ポピヨドンフィールド	原液(10%)〈63%エタノール含有〉	手術部位の皮膚	① 粘膜や創部へ用いない(エタノールが毒性を示す) ② 首から上の術野消毒に用いない（誤って眼や耳へ入った場合，エタノールが毒性を示す) ③ 術野消毒で，患者と手術台の間にたまるほど大量に用いない(化学損傷や引火の危険性)
		インジンガーグル，イオダインガーグル，オラロンガーグル，JD ガーグル，ジサニジンガーグル，東海ガーグル，ネオヨジンガーグル，ネグミンガーグル，ポビドンヨードガーグル，ポピヨードガーグル，ポピヨドンガーグル，ポピラールガーグル，ポピロンガーグル，ホモドンガーグル，ポリヨードンガーグル	15~30倍に希釈(含嗽)	口腔内 咽頭炎，扁桃炎，口内炎，抜歯創を含む口腔創傷の感染予防	吸収による副作用の可能性を考慮して，長期間の連用は避けるのが望ましい
		産婦人科用イソジンクリーム		外陰部・外陰部周囲・腟	
		イソジンゲル ネオヨジンゲル		皮膚・粘膜の創傷部位 熱傷皮膚面	
	ポロクサマーヨード	プレポダインソリューション	原液	手術部位の皮膚・粘膜 創傷部位 熱傷皮膚面	ポビドンヨードのイソジンの項を参照
		プレポダインスクラブ	原液〈洗浄剤含有〉	手指 手術部位の皮膚	ポビドンヨードの手術用イソジンの項を参照

分類	一般名	商品名	使用濃度	消毒対象	備考
ヨウ素系(つづき)	ポロクサマーヨード(つづき)	プレポダインフィールド	原液(64%イソプロパノール含有)	手術部位の皮膚	ポビドンヨードのイソジンフィールドの項を参照
	ヨードチンキ	ヨードチンキ ヨーチン	5~10倍に希釈	採血部位の皮膚	適用30秒間後にアルコールで拭き取る(皮膚刺激の防止)
	希ヨードチンキ	希ヨードチンキ 希ヨーチン	原液または2~5倍希釈		
アルコール系	消毒用エタノール	消毒用エタノール	原液	手指 皮膚 手術部位の皮膚 注射剤のアンプル・バイアル ドアノブ・水道ノブ 洋式トイレの便座 カート 医療器材	① 粘膜や損傷皮膚には禁忌 ② 傷がある手指や手荒れがある手指には用いない(刺激性がある) ③ 引火性に注意!
	70% イソプロパノール	消毒用イソプロ液70%,イソプロ液70%,イソプロパノール液70%,イソプロピルアルコール液70%,消プロ液70%			
	0.5% クロルヘキシジン含有の消毒用エタノール(別称:ヒビテンアルコール)	イワコールE,オールカット,クリゲン,グルコキシジンアルコール,グルコン酸クロルヘキシジン,クロバインA,クロヘキシンアルコール,ステリクロン,フェルマジンアルコール,ヘキザックアルコール,ベンクロジド,マスキン,ラポテックアルコール	原液	手術部位の皮膚 医療器材	① 粘膜や損傷皮膚には禁忌 ② 首から上の術野消毒に用いない(誤って眼や耳へ入った場合,0.5% クロルヘキシジンおよび消毒用エタノールが毒性を示す) ③ 引火性に注意!(たとえば,術野消毒で患者と手術台の間にたまるほど大量に用いない)
	0.2% クロルヘキシジン含有の消毒用エタノール	ヒビソフト,ヒビスコール,アセスクリン,ウエルアップ,オールウエッシュ	原液	手指(速乾性手指消毒薬)	① 傷がある手指や手荒れがある手指には用いない(刺激性がある) ② 汚れのある手指には,水道水で洗ってペーパータオルなどで乾燥後に適用する ③ 引火性に注意!
	0.2% 塩化ベンザルコニウム含有の消毒用エタノール	ウエルパス,ウエッシュクリーン,ウエッシュクリーンゲル,オスバンラビング,カネパス,ハンドコール,ビオシラビング,ベルコムローション,ベンゼットラブ,ホエスミンラビング,ラビネット,リナパス			

分類	一般名	商品名	使用濃度	消毒対象	備考
アルコール系（つづき）	0.2% 塩化ベンザルコニウム含有の50%エタノール	トリゾンフォーム	原液（つづき）	手指（速乾性手指消毒薬）（つづき）	（つづき，前頁参照）
	0.5% ポビドンヨード含有の消毒用エタノール	イソジンパーム			
ビグアナイド系	クロルヘキシジン	ヒビテン，ヒビテングルコネート，アビルテン，オールカット，クリゲン，グルクロ，グルコン酸クロルヘキシジン，クロキシジーナ，クロヘキシン，クロルヘキシジン，ステリクロン，ネオクレミール，フェルマジン，ヘキザック，ベンクロジド，マスキン，ラポテック 〈希釈済み製品〉 ヒビディール（0.05%），ステリクロン（0.02，0.05，0.1，0.5%），ヘキザック水（0.02，0.05，0.1，0.5%），マスキン水(0.02,0.05，0.1，0.5%)，その他	0.02%	外陰・外性器の皮膚 結膜嚢	① 適用濃度に注意！（たとえば，創部消毒に誤って 0.5% を用いると，ショックが生じる可能性がある） ② 外陰・外性器の皮膚や結膜嚢への適用では，無色のクロルヘキシジン（ヒビテングルコネート®など）を用いる ③ 膀胱・腟・耳へは禁忌
			0.05%	創傷部位	
			0.1～0.5%	手指 皮膚 医療器材 環境（床など）	
		ヒビスクラブ，マスキンスクラブ，マイクロシールド	原液（4%）	手指	高度の頻回使用を避ける（手荒れの防止）
第四級アンモニウム塩	塩化ベンザルコニウム	オスバン，エゾール，塩化ベンザルコニウム，オロナインーK，カチノン，カネトール，逆性石けん，クレミール，ザルコニン，チアミトール，ティタージサイド，トリゾン，ハイアミン，パラステロール，ピオシドール，ホエスミン，ヤクゾール 〈希釈済み製品〉 ザルコニン液（0.01，0.025，0.05，0.1，0.2%），チアミトール水（0.025，0.1%），逆	0.01%	感染皮膚面	① 使用濃度に注意！（0.1% 液は眼に，1% 液は粘膜に，5% 液は皮膚に毒性を示す） ② 誤飲に注意！（誤飲されやすく，また経口毒性が高い）
			0.01～0.025%	手術部位の粘膜 創傷部位	
			0.01～0.05%	結膜嚢	
			0.02～0.05%	腟	

分類	一般名	商品名	使用濃度	消毒対象	備考
第四級アンモニウム塩(つづき)	塩化ベンザルコニウム (つづき)	性石ケン(0.01, 0.02, 0.025, 0.05, 0.1%), プリビーシー液(0.02, 0.05, 0.1%), その他	0.1%	手指, 皮膚	(つづき, 前頁参照)
			0.1〜0.2%	医療器材 環境(床など)	
	塩化ベンゼトニウム	ハイアミン ハイアミンT 〈希釈済み製品〉 エンゼトニン液(0.02, 0.025, 0.05, 0.1%) ベゼトン液(0.02, 0.025, 0.05, 0.1, 0.2%)	0.01%	感染皮膚面	
			0.01〜0.025%	手術部位の粘膜 創傷部位	
			0.02%	結膜嚢	
			0.025%	腟	
			0.1%	手指, 皮膚	
			0.1〜0.2%	医療器材 環境(床など)	
		ネオステリングリーン歯科用液	0.004% (洗口)	口腔内	
			0.01〜0.02%	抜歯創の感染予防	
両性界面活性剤	アルキルポリアミノエチルグリシン	テゴー51, アルキッド, ウスノン, エルエイジー, キンサールG, コンクノール, サテニジン, ニッサンアノン, ハイジール, ハイパール, パール, ヒシパンチ, ファスト-I 〈希釈済み製品〉 エルエイジー液(0.05, 0.1, 0.2, 0.5%) サテニジン液(0.05, 0.1, 0.2, 0.5%)	0.01〜0.05%	手術部位の粘膜 創傷部位	
			0.05〜0.2%	手指, 皮膚	
			0.1〜0.2%	医療器材 環境(床など)	結核領域では0.2〜0.5%濃度を用いる
色素系	アクリノール (リバノール)	アクリノール リバオール	0.05〜0.1% (含嗽)	口腔領域における化膿局所	本薬での治療にもかかわらず原疾患の増悪がみられる場合には, 本薬による副作用(潰瘍・壊疽)を考慮する
			0.05〜0.2%	化膿局所	

*: 濃度表示は, アルコール系ではv/v%, その他ではw/v%.

(尾家重治)

資料6： 医薬品・歯科材料 安全使用のためのチェックリスト

1．医薬品の保管		
① 一般医薬品の保管と管理		
医薬品棚の配置	類似名称、外観類似の医薬品の取り間違い防止対策がとられているか	
	複数規格等のある医薬品の取り間違い防止対策がとられているか（規格濃度、剤形違い、記号違い等のチェック等）	
医薬品の補充・充填	医薬品の補充や充填の際の取り間違い防止対策がとられているか（複数人による確認等）	
② 規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（第1種、第2種）、毒薬・劇薬）の保管と管理		
麻薬及び向精神薬取締法、薬事法等の関係法規の遵守	使用記録の作成・保管が行われているか	
	適切な種類の選択・在庫数の設定が行われているか	
	定期的な在庫量の確認が行われているか	
	他の医薬品と区別した保管、施錠管理が行われているか	
	盗難・紛失防止の措置がとられているか	
③ 特定生物由来製品の保管と管理		
使用記録の作成、保管	患者ID、患者氏名、使用日、医薬品名（規格）、製造番号、使用量を記録できる使用記録を作成しているか	
	使用記録は20年間の保管が行われているか	
④ 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の保管と管理		
他の医薬品と区別した管理	他の医薬品と区別した管理が行われているか	
	注意喚起のための表示、配置場所の区別、取り間違い防止の工夫がされているか	
	必要に応じた使用量と在庫量の記録が行われているか	
2．医薬品の品質管理		
① 品質管理		
有効期間・使用期限の管理	定期的な有効期間・使用期限の確認が行われているか	
	先入れ先出し等、有効期間・使用期限の短い医薬品から先に使用する工夫が行われているか	
保管条件の確認・管理	温度、湿度、遮光、凍結防止等の保管条件の確認が医薬品ごとに行われているか	
	保管場所ごとの温度管理、湿度管理が行われているか	
	可燃性薬剤の転倒防止・火気防止の対策が行われているか	
	必要に応じて品質確認試験を実施しているか	
② 処置薬（消毒薬等）		
有効期間・使用期限の管理	開封後期限、調製後期限、開封日を記載したラベル付けが行われているか	
開封後の保管方法	変質、汚染等の防止対策、定期的な交換が行われているか	
	定期的な交換が行われているか	
3．医薬品情報・歯科材料情報の収集・管理と院内共有		
① 医薬品・歯科材料情報の収集・管理		
安全性関連情報の管理	添付文書集等が適切に保管されているか	
	製薬企業の自主回収、販売中止、包装変更等の情報や、行政からの回収命令等を管理しているか	
副作用報告や緊急安全性情報等の入手・更新	日本医療機能評価機構 医療安全情報を利用しているか	
	医薬品医療機器総合機構（PMDA） 医療安全情報と「PMDAメディナビ」を利用しているか	
	医薬品医療機器総合機構 医薬品・医療機器安全性情報報告制度による副作用報告の体制を整えているか	
	医薬品医療機器総合機構 健康被害救済制度について理解しているか	
	日本歯科商工協会『歯科用医療機器データベース』を利用しているか	
② 医薬品・歯科材料に関する情報の院内共有		
情報の院内共有	緊急安全性情報等の各部門、各職種への迅速な情報提供が行われているか	
	新規採用医薬品・材料に関する情報の各部門、各職種への提供が行われているか	
	院内情報誌、印刷物等の利用が行われているか	
4．教育・研修		
① 職員に対する教育・研修の実施		
研修会の実施・参加と研修内容の共有	自施設での研修会、報告会、事例分析等を計画的・定期的（年2回）に実施しているか	
	所属団体（歯科医師会等）主催など外部の講習会・研修会への参加及び伝達講習会を実施しているか	
	外部の講習会・研修会に参加しやすい環境を整備しているか	
	有益な文献、書籍の抄読等による自己研修を実施・推奨しているか	

5. 処方・調剤

（1）処方

①　誤解を招く表現の回避

処方箋・カルテへの必要事項の正確な記載	患者氏名、性別、年齢、医薬品名、剤形、規格単位、分量、用法・用量が記載されているか	
	名称類似薬の確認（薬価表収載の薬剤名による記載）を行っているか	
	判読しやすい文字で記載しているか	
	使用単位の確認（mg と mL、mL と単位、g とバイアル等）を行っているか	
	院外処方箋を発行する際、必要事項を確実に記載しているか。	
処方箋・カルテへの記載方法の統一	「1回量を基本とした「分量」の記載（1日量との明瞭な区別）を行っているか	
	散剤、液剤の「分量」の記載（現薬量ではなく薬剤量で記載）を行っているか	
	散剤、水剤、注射剤の処方時は濃度（%）まで記載を行っているか	
	「用法・用量」の日本語による明確な記載を行っているか	
	「用法・用量」における服用日数（実際の投与日数）の記載を行っているか	

（2）調剤

①　患者の安全に視点をおいた調剤業務の実施

調剤用設備・機器の保守・点検	使用時の確認（散剤秤量前の計量器のゼロ点調整、水平確認等）を行っているか	
	使用機器の日常点検、定期点検を行っているか	
取り間違い防止対策	外観類似、名称類似、複数規格のある医薬品への対策を講じているか	
患者情報の確認	患者情報の共有・確認方法が確立されているか	
調剤業務に係る環境整備	コンタミネーション（異物混入、他剤混入）の防止策を講じているか	
	調製時の調剤者の被爆防止策を講じているか	

②　内服薬・外用薬の調剤

散剤や液剤の調剤間違いの防止対策	秤量間違いの防止対策（小児用量換算表の活用等）を行っているか	
	散剤計算の再確認、総重量の確認（秤量計算メモの活用等）を行っているか	
適切な調剤方法の検討	錠剤やカプセル剤の粉砕の可否、配合変化、製剤の安定性等の確認をを行っているか	
薬袋・薬剤情報提供文書の作成	調剤年月日、患者氏名、用法・用量、保管上の注意、使用上の注意等を適切に記載しているか	

③　特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の調剤

要注意薬の管理	患者ごとの薬歴管理が行われているか	
	他薬との取り間違い防止対策が講じられているか	

④　調剤薬の鑑査

調剤薬等の確認	複数名よる確認等の方策が講じられているか	
	処方せんと調剤薬の照合を行っているか	
	散剤の秤量、分包の間違い、誤差等の確認、異物混入の確認が行われているか	
	一包化した医薬品の確認が行われているか	
	処方せんの記載事項と薬袋・ラベルの記載事項の照合が行われているか	

（3）調剤薬の交付と服薬指導

①　調剤薬の交付

患者と処方せん、医薬品、薬袋等の照合・確認	患者の確認方法（名前と生年月日による確認など）の確立と周知徹底が行われているか	
調剤薬の交付	薬剤の実物と薬剤情報提供文書を患者に示しながらの説明を行っているか	

②　服薬説明

医薬品情報の提供	薬効、用法・用量及び飲み忘れた場合の対処方法等を説明しているか	
	注意すべき副作用の初期症状及び発現時の対処法を説明しているか	
	その他服用に当たっての留意点（注意すべき他の医薬品や食物との相互作用、保管方法等）を説明しているか	
	薬剤情報提供文書、お薬手帳、パンフレット等を活用しているか	

6. 医薬品・歯科材料の使用に際しての安全管理		
(1)患者情報の収集と管理		
① 病歴聴取と情報の管理		
患者の他科受診、病歴の有無の聴取	高血圧性疾患、虚血性心疾患、不整脈、心不全、喘息、慢性気管支炎、糖尿病、甲状腺機能障害、副腎皮質機能不全、脳血管障害、てんかん、甲状腺機能亢進症、自律神経失調症等の病歴確認を行っているか	
	妊娠・授乳の有無を聴取しているか	
	嗜好品(たばこ、アルコール等)の聴取を行っているか	
「診療録」等の記録の整理	聴取した情報を「診療録」に適切に記載しているか	
	聴取した情報を共有する仕組みを整備しているか	
② 服用(使用)している医薬品等の確認		
診断・処置に際して注意の必要な医薬品の使用	抗凝固作用のある医薬品の使用の確認(例:ワーファリン、パナルジン等)	
	血糖降下作用のある医薬品(例:経口血糖降下剤、インスリン製剤等)	
	免疫抑制剤や抗がん剤などの医薬品(例:タクロリムス、ティーエスワン等)	
	口腔内に症状の現れる医薬品の使用の確認(例:シクロスポリン、フェニトイン等)	
	歯科処置の予後に影響を与える可能性のある医薬品(例:ビスホスホネート製剤、ステロイド等)	
副作用歴・アレルギー歴	局所麻酔薬、抗菌薬、歯科特有の使用材料(金属・合成樹脂等)による副作用歴・アレルギー歴の聴取を行っているか	
医薬品、一般用医薬品、食品の重複・相互作用	例:クロレラとワーファリン、グレープフルーツジュースとシクロスポリン(免疫抑制剤)・ニフェジピン(カルシウム拮抗剤)等の重複・相互作用の確認を行っているか	
③ 患者情報の活用		
必要に応じた他の医療機関との連携	他施設との連携の項参照	
(2)局所麻酔薬の使用		
類似名称医薬品、規格・濃度の統一・確認	同一名称医薬品(例:キシロカイン)等の複数規格を持つ医薬品の整理、規格統一、記号違いの確認を行っているか	
局所麻酔薬の使用	十分な事前の問診(既往歴、当日の体調)、全身状態評価をおこなっているか	
	適切な薬剤の選択及び使用量の確認を行っているか	
	局所の組織損傷、神経損傷等の局所的偶発症の予防及び患者への十分な説明をおこなっているか	
麻酔偶発症及び全身状態悪化等への対応	救急用医薬品の準備・使用法の確認・使用訓練を行っているか	
	酸素(人工呼吸・酸素吸入用)の準備・使用訓練を行っているか	
	偶発症発生後の十分な経過観察と患者説明等の対応を行える体制を整備しているか	
	他の医療機関との連携→事故発生時の対応の項参照	
(3)消毒薬の使用		
消毒薬の種類、濃度及び使用方法の確認	希釈間違いの防止策を講じているか	
	適用禁忌の確認を行っているか(例:アルコール過敏等)	
	適用外使用の防止策を講じているか	
手指用消毒薬及び器具用消毒薬(防錆剤入り)の誤用防止	誤用防止策を講じているか(保管場所の分離・複数スタッフによる確認等)	
消毒薬を扱う場合の注意事項	患者の口腔粘膜、目、顔面や衣服等の保護や滴下の防止策を講じているか	
(4)歯垢染色剤、う蝕検知液、フッ化物の使用		
歯垢染色剤、う蝕検知液、フッ化物使用の注意事項	皮膚や目、患者の衣服等への滴下の防止策を講じているか	
	誤用・誤飲の防止策を講じているか	
(5)血液製剤の使用		
担当部門と責任者の設置等	「輸血療法の実施に関する指針」を踏まえた体制が整備されているか	
適切な管理・保管	輸血・血液管理部門の払い出しから使用に至るまでの保管手順が確立されているか	
	保冷庫、冷凍庫の適切な管理が行われているか	
時間外・休日等の供給・管理体制の確立	赤十字血液センターとの連携体制が構築されているか	
事故防止のための輸血業務の環境整備	血液型判定に関する誤りの防止策が講じられているか	
輸血後の患者急変時の対応手順の策定	輸血後の患者急変時の対応手順が策定されているか	

7．他施設との連携		
① 他施設への情報の提供		
情報提供書・お薬手帳の利用	使用している医薬品の名称、剤形、規格、用法、用量、過去の医薬品使用歴などが正確に記載されているか	
	患者のアレルギー歴、副作用歴が記載されているか	
	禁忌医薬品等が記載されているか	
	使用可能な代替薬が記載されているか（必要な場合）	
	コンプライアンスの状況等が記載されているか（必要な場合）	
② 他施設からの問い合わせ等に関する体制整備		
問い合わせへの対応手順の確立	問い合わせに即応できる体制が確立されているか	
	問い合わせ内容・回答の診療録等への記録・反映が行われているか	
③ 患者情報の活用		
必要に応じた他の医療機関との連携	患者ごとに主治医・かかりつけ医との連携体制を確認しているか	
	情報提供書の利用・管理を行っているか	
	お薬手帳を利用しているか	
	緊急時の近隣病院との連携体制を確立・周知しているか→事故発生時の対応の項参照	

8．在宅患者への医薬品使用		
① 在宅患者の特性をふまえた剤形、用法、調剤方法の選択		
剤形、用法、調剤方法の選択	患者の状態を考慮し、服用（使用）しやすい剤形を選択しているか	
	患者の生活環境（食事、排泄、移動など）を踏まえた用法（使用法）を選択しているか	
	一包化、粉砕、簡易懸濁法の可否など患者特性を踏まえた調剤方法を選択しているか	
	経管チューブによる投与が可能か否かの確認しているか（例：腸溶製剤は不可）	
② 患者居宅を対象とした医薬品の使用と管理		
かかりつけ医との連携	必要に応じてかかりつけ医との連携を取っているか	
医薬品の管理・保管・服薬状況の確認	患者の管理能力、管理者の必要性を把握し、適切な対応を取っているか	
	冷所保存、遮光保存等の適正な保管・管理が行われているか確認しているか	
	患者のコンプライアンスを確認しているか	
副作用及び相互作用等の確認	副作用有無等の初期症状の観察を行っているか	
	他科受診、一般用医薬品を含む使用医薬品等の使用状況を確認しているか	
連携する医療・介護職が閲覧できる記録の作成	コンプライアンス、医薬品保管状況等の情報が共有できる記録を作成・利用しているか	
③ 在宅患者または介護者への服薬指導		
患者や介護者の理解度に応じた指導	患者や介護者の理解度に応じた表示、表現、記載を行う等の工夫を行っているか	
	服薬カレンダー、点字シール等の活用等の工夫を行っているか	
	服用上の注意事項、保管・管理上の留意事項、服用後の症状の変化に対する注意等	
④ 患者容態急変時に対応できる体制の整備		
夜間・休日の対応方法の周知	夜間・休日や緊急事態発生時の連絡先の確認・掲示・周知等を行っているか	

9．事故発生時の対応		
① 緊急性の高い事故発生時の対応		
情報収集・管理体制の整備	責任者または管理者が遅滞なく具体的で正確な情報を収集できる体制が整備されているか	
患者・家族への説明	責任者または管理者が遅滞なく患者や家族に状況を説明できる体制が整備されているか	
一次救命処置（BLS/CPR）	ガイドラインに則した一次救命処置（BLS/CPR）が行えるよう訓練を行っているか	
緊急用医薬品・設備の整備	救急用医薬品の準備・使用法の確認・使用訓練を行っているか	
	救急用医薬品や酸素等の緊急用設備の準備・使用法の確認・使用訓練を行っているか	
患者容態急変時の他の医療機関との連携	麻酔によるショック発生等、自施設のみでの対応が不可能と判断された場合、遅滞なく他の医療機関への応援を求めることができる体制と手順を確立しているか	
② 医薬品・歯科材料によるその他の事故発生時の対応		
歯垢染色剤、う蝕検知液、フッ化物、消毒薬等による事故が生じた時の対応	フッ化物や消毒薬を誤って皮膚や目、口腔粘膜に滴下させた場合の対応方法を周知しているか	
	フッ化物や消毒薬の誤飲が生じた場合の対応方法を周知しているか	
	薬剤による衣服汚損等が生じた場合の対応方法を周知しているか	

III. 医療機器の安全の確保のために

1.　必要とされる環境整備

(1) 設備構造

診療室の配置、施設管理に当たっては、下記の1）～4）について施設の設備構造に関する安全管理を図る必要がある。

1)　病室への通路
- 診療室、処置室が通路となるような構造は不可

2)　手術室
- 手術室はなるべく準備室を附設し、じんあいの入らないようにし、その内壁全部を不浸透質のもので覆い、適当な暖房及び照明の設備を有しなければならないこと。
- 起爆性のある麻酔ガスの使用にあたっては危害防止上必要な方法を講じること

3)　調剤所
- 調剤所の採光および換気が十分で、かつ、清潔が保たれていること
- 冷暗所が設けられていること
- 調剤に必要な器具を備えていること

4)　歯科技工室
- 防じん設備及び防火設備その他必要な設備が設けられていること。
  技工台、モデルトリマー、レジン重合器、鋳造器、技工用エンジン等。
- 他の室と明確に区別されていること

(2) 医療機器安全管理責任者

「医療機器安全管理責任者」は、院長が指名する職員（院長兼務可）をもって充て、次に掲げる業務を必要に応じて行うものとする。

① 医療従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
② 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
③ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
④ その他医療機器の安全管理に関し必要と認める業務

1)　医療機器安全管理責任者は、院長が委嘱する。（院長兼務可）

平成○年○月～
○○　○○

2)　各部署に医療機器安全管理者を置く。

各部署において実際に医療機器管理を行う者として医療機器安全管理者を配置することにより、円滑に医療機器管理が行えるようにする。

「医療機器安全管理責任者」を補佐するため、安全管理責任者代行を置くことができる。

医療機器安全管理者名簿（平成〇年〇月から平成〇年〇月）

部署名	責任者名	連絡先	備考
受付	○○　○○	・・・・	
技工室	○○　○○	・・・・	
診療室	○○　○○	・・・・	医療機器安全管理責任者

(3) 医療機器管理基本台帳

各部署で使用されている医療機器のうち適切な保守点検を必要とする機器をすべて「医療機器管理基本台帳」に登録する。「医療機器安全管理責任者」は、機器の保守点検を洩れなく行うため、どの部署に何が、何台設置されているのかをこの台帳により把握する。

新機種導入時、及び更新・廃棄時には速やかに「医療機器安全管理責任者」に報告する。

1) 医療機器管理基本台帳には以下の項目を含む。

① 資産番号
② 機器区分（一般名）
③ 機種名
④ 製造番号
⑤ 製造年月日
⑥ 購入年月日
⑦ 所属
⑧ 主な使用場所
⑨ 保管場所
⑩ 管理区分（注）
⑪ 廃棄予定年月日（耐用年数）

（注）管理区分

(1) 高度管理医療機器

i). 特定医療機器（クラスⅣ）

・ 除細動器など

ii). その他の高度管理医療機器（クラスⅢ）

・ 輸液ポンプ、シリンジポンプ、AED、全身麻酔システムなど

(2) 管理医療機器（クラスⅡ）

・ 患者モニタシステム、自動血圧計、心電計、パルスオキシメータ、歯科用ユニット、歯科用パノラマＸ線診断装置、超音波スケーラーなど

(3) 一般医療機器（クラスⅠ）

・ 歯科用自動現像機、重合用光照射器など

(4) 医療機器の保守点検

1) 医療機器保守点検計画

医療機器安全管理責任者は、医療機器の特性等を踏まえ、保守点検が必要と考えられる医療機器については、機種別に保守点検計画を策定するとともに、保守点検を実施するものとする。

・ 保守点検計画は、次に掲げる事項について策定するものとする。
  a). 保守点検に関する計画の策定に当たっては、「薬事法」の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。
  b). 必要に応じて当該医療機器の製造販売業者からの情報提供を求めること。
  c). 保守点検計画には機種別の保守点検時期等を記載すること。
・ 保守点検は次のとおり実施することとする。
  a). 保守点検の実施状況、使用状況、修理状況及び購入年等を把握し、記録する。
  b). 保守点検の実施状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言及び「保守点検計画」の見直しを行う。
  c). 医療機器の保守点検を外部に委託する場合も、「医療法」第15条の2に規定する基準を遵守し、実施状況等の記録を保存する。

「医療機器保守点検計画」の作成　（例）

1) 医療機器の添付文書又は業者からの情報に基づき保守点検計画を作成する。
2) 保守点検計画は、機種別に保守点検の時期等を記載し、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を記録する。
3) 外部委託を行う場合は、医療法第 15 条の2に規定する基準を遵守し、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等の記録を保存する。
4) 医療法での「保守点検」には、日常点検、始業点検、終業点検、定期点検が含まれる。
5) 保守点検計画は、機種別に作成する。
6) 外部委託を行う場合には、医療法第15条の2に規定する基準を遵守し、「特定保守管理医療機器」については、特定保守管理医療機器の取扱事業者であることを確認する。
7) 外部委託を行う場合であっても、医療機器管理責任者は、保守点検の実施状況などの記録を保存し、管理状況を把握する。

注:（資料7）に編集例を記載

(5) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修と研修実施報告書

医療機器安全管理責任者は、医療機器の安全使用のために次に掲げる研修を実施し、実施内容を記録するものとする。

1) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修

① 新たな医療機器を導入する際の研修

医療機器取り扱い者を対象とした次に掲げる安全使用研修を行い、実施内容を記録する(他の医療安全管理研修と併せて実施してもよい)。

研修には以下の内容を含む。

- 有効性、安全性
- 使用方法
- 保守点検
- 不具合等が発生した場合の対応
- 使用に関して特に法令上遵守すべき事項

② 定期研修

特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関して定期的に次に掲げる内容の研修を行う。

1. **医療機器の有効性・安全性に関する事項**
2. **医療機器の使用方法に関する事項**
3. **医療機器の保守点検に関する事項**
4. **医療機器の不具合等が発生した場合の対応に関する事項**
5. **医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項**
6. **その他医療機器の安全使用に関し必要と認める事項**

③ 新人採用時又は人事異動時の研修

新人の医療従事者および部署を移動した医療従事者に対し、医療機器の使用法を研修させる必要がある。

④ 未受講者へのフォロー体制の確立

- 資料の配付
- 伝達講習
- その他

上記①、②、③以外の研修については必要に応じて開催するものとする。

2) 研修実施報告書

医療器の使用に関する研修を実施した場合は、2週間以内に「研修実施報告書」を「医療機器安全管理責任者」に提出する。

研修実施報告書には以下の項目を含む。

○ 項目

1. 特定医療機器／それ以外の医療機器
2. 医療機器名
3. 製造販売業者名
4. 型式
5. 購入年月日

6. 備品番号
7. 新規購入時研修／定期研修
8. 研修実施者
9. 研修年月日・時間
10. 研修場所
11. 研修者参加者名
12. 研修内容
    - 医療機器の有効性・安全性に関する事項
    - 医療機器の使用法に関する事項
    - 医療機器の保守点検に関する事項
    - 医療機器に不具合が発生した場合の対応に関する事項
    - 医療機器の使用に際して特に法令上遵守すべき事項
13. 記録作成者

2. 医療機器の情報収集、安全使用を目的とした改善方策

(1) 医療機器の添付文書、取扱い説明書等の保管

使用する医療機器の取扱説明書及び添付文書を一括保管し管理し、必要な際には誰でも参照可能な状態としておく。

1) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の安全使用を目的とした改善のための方策の実施について、次の要件を満たすものとする。

① 添付文書等の管理

「医療機器安全管理責任者」は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、これを管理する。

② 医療機器に係る安全性情報等の収集

「医療機器安全管理責任者」は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに得られた情報を当該医療機器に携わる「医療機器安全管理者」に対して適切に提供する。

③ 院長への報告

「医療機器安全管理責任者」は、管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに院長へ報告する。

2) 「医療機器安全管理責任者」による情報の収集等に当たっては、「薬事法」第77条の3第2項及び第3項(製造販売業者等が行う医療機器の適正使用のために必要な情報収集に対して本院が協力するよう努める必要があること等)及び同法第77条の4の2第2項(医療機器について、当該品目における副作用の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること。)の規定に留意するものとする。

(2) その他の改善方策

1) 業者からの保守点検に必要な情報提供

院内で保守点検を行う場合は、使用上の注意同様、保守点検時の注意事項も十分認識しておく必要がある。

2) 最新の情報の関係部署への回付

業者からの医療機器の不具合情報、自主点検通知、使用上の注意の改訂等を「医療安全管理者」が一元管理し、医療機器を取り扱う従業者に周知する。(参考)で掲げたホームページ等で、最新の情報を入手すること。

3) 医療機器の不具合情報等についての報告

医療機器の不具合情報等を「医療安全管理者」に報告する。「医療安全管理者」は必要に応じて、「医薬品・医療用具等安全性情報報告制度」を利用して厚生労働省に報告する。

(参考)

・社団法人　日本歯科商工協会　ホームページ
http://www.jdta.org/

・歯科用医療機器データベース
http://www.jdta.org/database.html

資料7: 医療機器安全管理マニュアル(保守点検計画編集例)

特定医療機器(クラスⅣ)の保守点検計画 (例)

1. 除細動器

【除細動器の保守点検計画】

除細動器の管理は、機器の性質から緊急使用することが多く、定期的な保守と次回の使用に備える使用後の点検が重要である。

(1) 日常点検

除細動器を安全に管理し長期に亘って使用していくには、各機器の添付文書に書かれた製造販売者推奨の保守点検を遵守する。点検責任者を決め、点検責任者が主体となって管理を行う。しかし、それが困難な部分については外部の適正な業者に委託してその報告書を保管する。除細動器に必要な点検は、日常と6か月、1年ごとの定期点検と部品交換である。

1) 始業時点検

除細動器の始業時点検は、重篤な不整脈が予想され、あらかじめ除細動器を準備しておく場合に行われる点検である。緊急使用の際には、使用後点検が実施されていることを前提に省略してもよい。始業点検を行う場合には、外観と作動(機器の基本性能・エネルギー出力チェック・警報装置の確認、同時に使用する消耗品等)点検を行う。

日常点検の際、本体電源投入時に異臭、異音、加熱、異常な振動がある場合は直ちに中止して修理をする。

① (外観点検)

目や手で除細動器本体やコード類などの外観の傷や凹凸などを確認する。

② (作動点検)

使用前に機器の基本性能や安全確保のために行う点検で、取扱説明書に書かれている各種安全装置・警報装置の確認、動作点検を行う。

2) 使用中の点検

使用中の医療機器が安全かつ効果的に作動しているかの確認を行い、治療が安全に行えるために、計画書例記載の項目の点検を実施する。

3) 終業時点検

危機使用後に安全性劣化や性能等の問題を発見する点検で外観・作動点検、診療を受けていた患者の状態も確認し、安全に実施できたか確認する。また、除細動器に大切なことは使用後の消毒である。

- 基本的な点検箇所
- 外観点検
- 使用中の効果の確認
- 患者状態

(2) 定期点検

機器の故障や事故を早期に発見し、かつ未然に防ぐ必要がある。このために、機器の安全性と信頼性を維持するために定期的な点検を少なくとも1～2回／年実施する。

「定期点検計画書」を作成し、製造業者・販売業者等に外部委託する。内容は外観点検、作動点

検、機能点検についてチェックリストを用いて行う。部品は使用時期により徐々に劣化、摩耗が進むので、機器の精度、能力を保持する目的で使用頻度及び使用環境により製造販売業者推奨の部品で、「定期的に」交換を行う。

「点検実施者（外部委託）」は点検項目・部品交換・他の実施内容について「報告書」作製し、「点検責任者」に報告し、「点検責任者」はそれを保管する。

1) 定期点検内容

添付文書、取扱説明書に書かれている点検方法、点検記録用紙を参照して、日常点検に加えてシステム的な製造販売業者推奨の点検を取り入れる（出力テスト、放電テストの検査値は添付文書、製造販売業者推奨値を参考にする）。

（各機種の保守点検計画書）

除細動器（○○配置）

医療機器名	除細動器
設置・保管場所	
所属	
製造販売業者名（連絡先）	
型式	
購入年	○年○月
点検責任者	○○　○○

＜日常チェック項目＞

（外観点検事項）

点検箇所	点検事項	評価
外装	破損やネジの緩み、ひび割れ、汚れ（油・血液等）、錆はないか	合・否
電源コード	コネクターの破損、コードの亀裂や傷はないか	合・否
各種ケーブル	コネクターの破損、コードの亀裂や傷はないか	合・否

（作動点検項目）

点検箇所	点検事項	評価
電源	電源コンセントの確認、AC 電源に接続されていること BATT　CHRG ランプや AC POWER ランプが点灯していること	合・否
アース	アースの確認	合・否
ツマミ類	ツマミやプラグ、スイッチの破損や緩み・抜けはないか	合・否
表示部	表示機（液晶表示や LDE など）の欠け（表示しない部分）や破損はないか	合・否
電極パッド	患者パッドおよび電極クリームの確認	合・否
動作	追加機器（体表面ペーシングの作動点検、SpO2 測定機能作動点検）	合・否
接続	心電図誘導コードが接続されており、測定可能状態になっているか	合・否
レコーダー	レコーダに感熱紙があること	合・否

（使用中点検事項）

点検箇所	点検事項	評価
外部環境	患者およびスタッフの電撃による安全性の確保	合・否
効果判定	患者に電撃が及んだ際のその効果と判定	合・否
電源	電気回路接続、バッテリー運転時充電エネルギーの状態	合・否
接続	心電図誘導コードから患者の心電図が正しく出ているか	合・否

（終業時点検事項）

点検箇所	点検事項	評価
外装	破損やネジの緩み、ひび割れ、汚れ（油・血液等）、錆はないか	合・否
電源コード	コネクターの破損、コードの亀裂や傷はないか	合・否
各種ケーブル	コネクターの破損、コードの亀裂や傷はないか	合・否
ツマミ類	ツマミやプラグ、スイッチの破損や緩み・抜けはないか	合・否
表示部	表示機（液晶表示や LDE など）の欠け（表示しない部分）や破損はないか	合・否
電極パッド	患者パッドおよび電極クリームの確認および清掃	合・否
動作	追加機器（体表面ペーシングの作動点検、SpO2 測定機能作動点検）	合・否
接続	心電図誘導コードが接続されており、測定可能状態になっているか	合・否
電源	電源コンセントに接続されて充電されているか	合・否

＜定期点検項目＞

点検事項	評価
①外部パドルを使用したシフト/システムチェック	合・否
②パッドケーブルを使用したシフト/システムチェック	合・否
③バッテリー容量テスト	合・否
④除細動パッドとモニタリング電極の使用期限のチェック（1か月ごと）	合・否

定期点検計画　（型式　〇〇）

点検項目	1月	2月	3月	4月	5月
①、②、③				〇	
④	〇	〇	〇	〇	〇

6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
				〇		
〇	〇	〇	〇	〇	〇	〇

Ⅳ. 医療事故防止のために

1. インシデントについて

（1） インシデント・アクシデント（医療事故）・医療過誤とは

1） インシデントとは

- 診療やケアにおいて、本来のあるべき姿からはずれた行為や事態
- 患者さまだけではなく訪問者や医療従事者に、傷害の発生した事例や傷害をもたらす可能性があったと考えられる状況も含む。
- 患者さまに「傷害の発生しなかったもの」及び「発生したもの」の両方を含む。

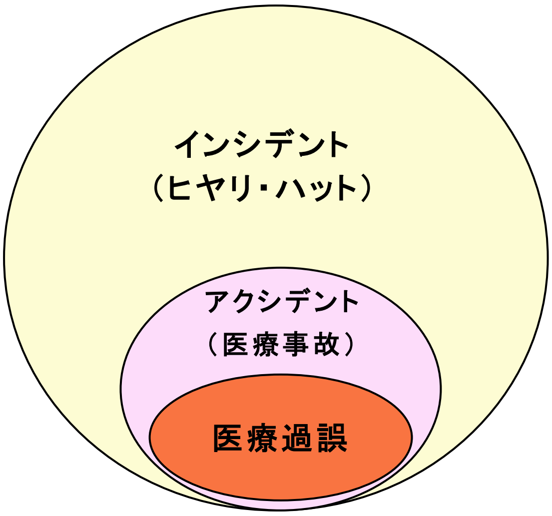
2） アクシデント（医療事故）とは

- 疾病そのものではなく医療を通じて患者さまに発生した傷害を意味し、合併症、偶発症、不可効力によるものも含む。
- アクシデント（医療事故）は「過失によるもの」と「過失によらないもの」に大別される。

3） 医療過誤とは

- 患者さまに傷害があること、医療行為に過失があること、患者さまの傷害と過失との間に因果関係があること、3要素が揃った事態を意味する。

インシデント・医療事故・医療過誤の関係



(2) 発生事象のレベルと報告義務書類

<table>
<tr><th>報告書類</th><th>レベル</th><th>傷害の継続性</th><th>傷害の程度</th><th></th></tr>
<tr><td rowspan="4">インシデントレポート（注 1）</td><td>レベル0</td><td>－</td><td></td><td>エラーや医薬品、医療用具の不具合が見られたが患者には実施されなかった。</td></tr>
<tr><td>レベル1</td><td>なし</td><td></td><td>患者への実害はなかった。（なんらかの影響を与えた可能性は否定できない。）</td></tr>
<tr><td>レベル2</td><td>一過性</td><td>軽度</td><td>処置や治療は行わなかった。（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた。）</td></tr>
<tr><td>レベル3a</td><td>一過性</td><td>中等度</td><td>簡単な処置や治療を要した。（消毒、シップ、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など。）</td></tr>
<tr><td rowspan="4">医療クオリティ審議依頼書（注2）</td><td>レベル3b</td><td>一過性</td><td>高度</td><td>濃厚な処置や治療を要した。（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など。）</td></tr>
<tr><td>レベル4a</td><td>永続的</td><td>軽度～中等度</td><td>永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない。</td></tr>
<tr><td>レベル4b</td><td>永続的</td><td>中等度～高度</td><td>永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う。</td></tr>
<tr><td>レベル5</td><td>死亡</td><td></td><td>死亡（原疾患の自然経過によるものを除く。）</td></tr>
</table>

・国立大学病院医療安全協議会：2002.10.31-11.01　等の一部を本院で改編
・このなかには不可抗力によるもの、過失によるもの、予期せぬ事態などが含まれる。
・注1）3a 以下でも医療安全管理部会で医療クオリティ審議委員会での審議が必要と判断されたものは、「医療クオリティ審議依頼書」を提出。
・注2）医療クオリティ審議委員会で「医療事故」と判断されたものは、「医療事故報告書」を提出。

（大阪大学歯学部附属病院　医療安全管理マニュアルより引用）

(3) インシデントレポートの目的

実際に患者さんの健康が損なわれる事象が生じる前段階には、それに至らないまでも類似することが多数生じている(ヒヤリとすること)。このヒヤリの原因を診療システムの中で見つけ出し、早期に改善するのがインシデントレポートの一番の目的である。

（目的）

- 医療事故を防止し、良質な医療を提供する
- 事故につながるような潜在的な危険な状況の把握
- 危険状況の根本的原因の究明と、防止方策の計画・実施
- 医療従事者間での情報の共有やフィードバック

(4) インシデントレポートで報告する範囲

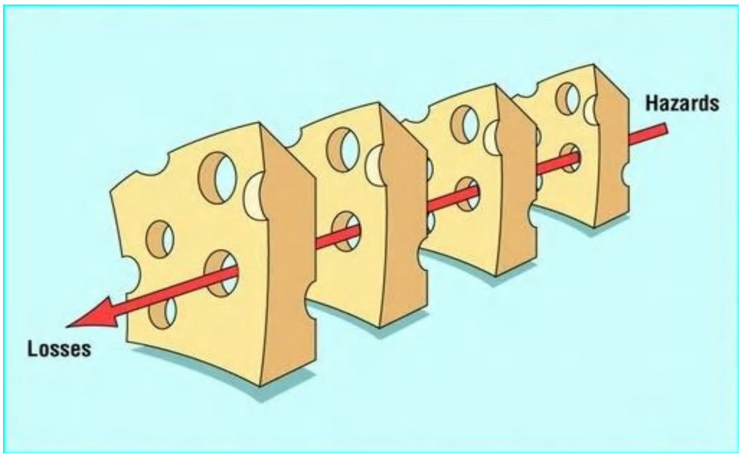
（国立大学病院医療安全管理協議会 2002.11）

対　象	対 象 外
① 患者に障害が発生した場合 ② 患者に障害が発生する可能性があった事態 ③ 患者や家族からの苦情 （医療行為に関わるもの） ＊上記①②に含まれるもの ・ 医療用具（医療材料や医療機器）の不具合 ・ 転倒転落 ・ 自殺・自殺企図 ・ 無断離院 ・ 予期しない合併症 ・ 発見、対処（処置）の遅れ ・ 患者の自己管理薬の服薬ミス ・ 患者の針刺し　など	① 院内感染 ② 食中毒 ③ 職員の針刺し ④ 暴行障害（事件）、窃盗盗難（事件） ⑤ 患者や家族からの苦情 （医療行為に関わらないもの）

(5) 医療安全管理マニュアルの整備

重大な医療事故も、日頃は見過ごされてしまうような小さなミスが積み重なって、思わぬ事態になって引き起こされることが多い。このようないくつものチェックや防止策をくぐりぬけるようにして医療事故が発生するメカニズムは、「スイスチーズモデル」として説明される。医療事故を防止するためには、ミスが起こりそうな小さな事象を見つけだし、全ての職員がその防止にむけて、原因の究明、具体的防止策、実行、検証と評価（PDCA サイクル）を行うことが重要である。

医療事故発生のメカニズムを示すのによく用いられる図
「スイスチーズモデル」



多くの安全のために作られたバリアーのなかに存在する小さな孔
(Error)を全てすり抜けてきたものが重大事故として発生する。

2. 医療安全対策活動の実例

大阪大学歯学部附属病院での医療安全活動の紹介

(1) 月刊インシデントレポートニュースの発行

インシデント報告の中から、特に周知が必要と考えた事項について報告者個人を特定できないような記述に変更した上で、インシデントレポートニュースとして毎月発行しており、院内専用ホームページからも閲覧できるようになっている。

インシデント事例のほかに、医療事故関連の新聞記事や医療事故情報収集等事業からの医療安全情報を掲載し、情報提供を行っている。

インシデントレポートニュース

インシデントレポートニュース（098 号）　医療安全管理部発行　2010. 9. 27

7月のインシデントレポートから次のものを紹介いたします。これらを「安全確実な医療の提供と患者サービスの向上」にご活用下さい。

インシデント	対処	傷害の程度	問題点	対策
患者さんは紹介状を持参して、本院を受診したが、実は他院宛の紹介状であった。このことが、治療開始直前になって初めて判明した.【55】	患者さんに紹介状を開封したことを謝罪し、紹介先の病院に行って頂いた.	身体的な傷害はなし（レベル0）.	・医事受付と外来での紹介状の確認が不十分であった. ・本院の診察履歴があったため、本院への紹介状と思い込んでしまった.	・紹介状の宛名の確認は十分に行う.
洗浄後のジェットウオッシャーの洗浄かごに、メス刃と縫合針が混入していた.【59】	事前に気づき怪我はなかった. 関係者に注意喚起を行った.	該当しない.	・鋭利なものに対する危険性の認識不足.	・鋭利なものに対する危険性を再認識させ、メスキュード缶への処理を徹底する.
矯正のための抜歯依頼があった. 担当医は矯正科に抜歯部位を確認したところ、以前に記載された紙カルテの内容に準ずるよう指示された. その部位に浸潤麻酔をしたが、その歯は自然脱落していた.【60】	矯正科の担当医と相談し、別の部位の歯を抜去することとなった. 患者さんの保護者に経緯を説明し、不必要な麻酔を行ったことを謝罪した.	不必要な浸潤麻酔をした. （レベル1）	・浸麻する際時に、抜歯部位を確認しなかった. ・電子カルテ上に依頼内容が明記されてなかった. ・患者さんが予約外で来院され、また引継ぎ患者さんであったため、患者の状況について十分把握できていなかった.	・浸麻時は、必ず治療部位を確認してから行う. ・他科へ依頼する際は、口腔内を確認し、電子カルテ上に明記する.

医療安全情報No44　【コンセントの容量（定格電流）を超えた医療機器や電気機器等の接続】

・容量を超えた接続によりブレーカーが落ち停電した（3件）、容量を超えた接続により発火した（2件）の報告がされています。

看護師は、器材室でシーラー包装機のコンセントを壁側にあるコンセント差込口に差し込んだ。その後、コンセントの差込口が焦げ、電気コードが溶けた。確認するとコンセント差込口は 15Aであるのに対し、シーラー包装機に必要な電流は 16Aであった。

＜対策＞―電気を担当する部門と院内のコンセントの容量を確認し、機器を適正に使用する。

(2) 医療安全 Q&A 冊子の発行

Q&A には、インシデントレポートについて、インフォームドコンセントについて、診療録について、医療コミュニケーション、緊急対応時の電話番号などが記載されており、医療行為を行っていく上で避けることができない医療事故や医療安全について、わかりやすく解説したものである。全職員に配布されている。

(3) 5S 活動（5S:整理、整頓、清潔、清掃、しつけ）

5S 活動とは、職場安全の基本となす環境整備の重要性を示した行動の呼称で、一般企業ではよく用いられる用語である。5つのSとは、“整理”、“整頓”、“清潔”、“清掃”、“しつけ”の頭文字の S を指す。

1) 5S の直接的な効果

① 職員のヒューマンエラーの削減
② 患者の事故防止
③ モノを探すムダの削減
④ スペースの有効活用
⑤ 患者・来客者の満足度向上
⑥ 職場の労働衛生の向上

2) 5S 活動の実際

医療安全管理部が推進組織を兼務し、通年の目標として5Sを実施。本活動は教授会で承認され、障害となりうる事項が発生した場合は医療安全管理部がその問題を扱っている。「医療安全管理委員会」の下部組織に「5S 会議」を位置づけ、5S 推進リーダーは全職種から構成した。

① 5S 会議の開催
- 毎月 1 回会議開催
- 全部署から1名～2名の5Sリーダーが出席
- キャンペーン活動（バッジ、スローガンの作成）
- プレゼン形式で定期的報告
- グループ間での相互評価報告
- 全体ラウンド報告　等

② 5S の実例：資料8を参照

5S 活動のバッジとスローガン

バッジ

スローガン

5S で目くばり
気くばり　思いやり

3) 職員研修に求められる内容（第Ⅰ章ならびに第Ⅱ章を参照）

① 安全管理のための研修

研修内容の例

a.医療の専門知識や技術に関する研修

b.心理学・人間工学・労働衛生など、他分野から学ぶ安全関連知識や技術に関する研修

c.法や倫理の分野から学ぶ医療従事者の責務と倫理に関する研修

d.医療の質の向上と安全の確保に必要な知識と技術に関する研修

e.コミュニケーション能力の向上のための研修　等

② 院内感染対策に関する研修

研修内容の例

a.歯科治療における標準予防策について

b.感染経路別予防策について

c.洗浄・消毒・滅菌について

d.針刺し事故への対応について

e.新型インフルエンザの対応について　等

③ 医薬品に係る安全確保のための研修

④ 医療機器に係る安全確保のための研修

資料8： 5S 活動の実例

＜診療室＞

問題点：棚の上段に物が置いてあって危険

対策　：整理整頓後、落下防止バーを設置

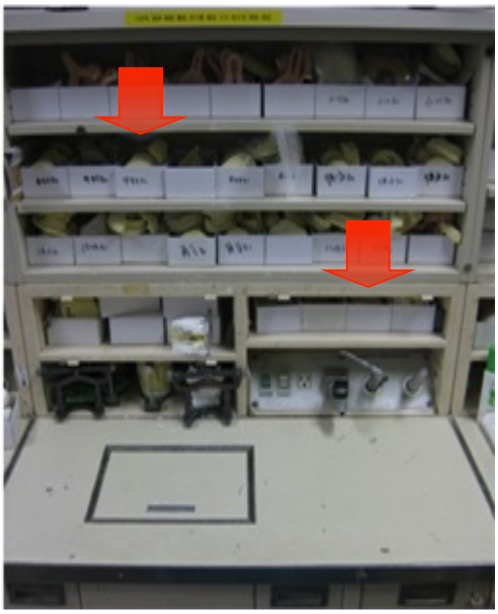
Before　　After

＜技工室＞

問題点：技工台の散乱

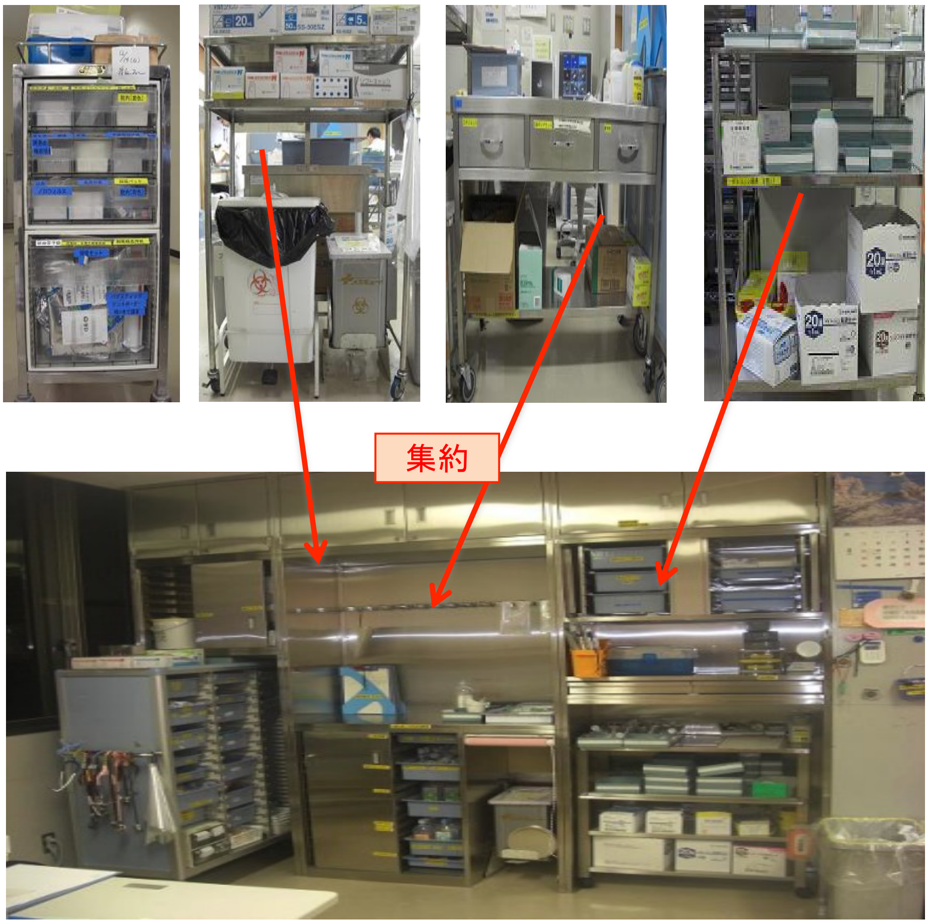
対策　：不用な模型を処分し、模型は箱に名前を記入し保管

Before　　After



＜病棟＞
問題点：物品が分散し動線が悪い
対策　：必要物品を集約し新規点滴スペースの確保

検査スピッツ　ディスポシリンジ　点滴準備台



Before

After

＜掲示物＞
問題点：古い掲示物が破れており、情報がわかりにくい
対策　：古い掲示物を整理し、長期間掲示するものにはラミネートをした

Before　After

V. 院内感染対策補足

医療安全管理体制は、状況の変化に対応して随時アップデートを行うことが肝要である。本章においては、平成 22 年3月発行の安全管理に関する手引書－院内感染対策－の内容を補完する目的で、歯科診療所における水質管理と感染性廃棄物処理を委託する際のマニフェスト管理に関する内容を解説する。

1. 歯科診療所における水質管理

(1) 給水系

院内感染を防止するには、患者由来の感染経路すなわち①患者－器材―患者、②患者－スタッフ－患者、③患者－患者という感染経路を絶つことに加えて、診療所設備に由来する感染を防止する必要がある。この観点から近年、デンタルユニット給水系の汚染についての関心が持たれているが、良質な水が供給されている本邦においては、デンタルユニット給水系は感染源として必ずしも危険なものとはされていない。しかしながら、易感染性患者に対する感染リスク管理という意味で、どの程度の危険が潜在しているのかということは理解しておく必要があるであろう。知識を深めるために章末の資料9を参照されたい。

(2) 排水系

医療機関における診療や検査によって発生する排液の中には、下水道に流す際の規制対象となっている物質を含む場合がある。一般的な歯科診療所においてはレントゲンフィルムの現像液・定着液や、アマルガム、消毒液などが主な規制対象になると思われるが、具体的基準に関しては各市町村によって異なることがあるので、排出基準を確認しておく必要がある。参考までに章末に神戸市水道局が発行しているパンフレットを添付する（資料10を参照）。

2. 感染性廃棄物の処理の委託

(1) マニフェストについて

感染性廃棄物の処理に関しては、平成 22 年3月発行の「安全管理に関する手引書」に詳述されているが、その後、環境省大臣官房より「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」が平成21年5月に発行され、感染性廃棄物処理を委託する際の産業廃棄物管理票（マニフェスト）の交付と、その後の流れに関して詳しい解説がなされている（資料11を参照）。廃棄物の処理には排出者責任が存在するため、処理を業者に委託する場合でも、最終処分に至るまでの一連の行程における処理が不適正に行われることがないように必要な措置を講じ、状況に応じた注意義務を果たすことが求められていることに注意しなければならない。また、マニフェストは5年間の保存が義務づけられているので、適切に保管しておく必要がある。章末に資料12として、廃棄物処理業者提供資料例を添付するので、こちらも参照されたい。

生涯研修コード 03 06

SCIENCE サイエンス

デンタルユニット給水系の汚染とその防止

ーチューブ内面でのバイオフィルム形成と フッ素コートチューブの汚染防止効果ー

1）

2）

3）

今里　聡[1]
薮根　敏晃[2]
恵比須繁之[3]

1）いまざと　さとし
大阪大学大学院歯学研究科口腔分子感染制御学講座（歯科保存学教室）准教授，博士（歯学）。国際歯科研究学会（IADR）Dental Materials Group President，日本歯科保存学会専門医・指導医，接着歯科治療認定医，日本歯科理工学会 Dental Materials Senior Advisor，日本歯科保存学会奨励賞受賞。1986年大阪大学歯学部卒業，1993年英国ニューカッスル大学客員研究員，1999年より現職。1961年生まれ，兵庫県出身。主研究テーマ：抗菌性レジンを始めとする Bio-active な修復材料の開発

2）やぶね　としあき
大阪大学大学院歯学研究科口腔分子感染制御学講座（歯科保存学教室）助教。博士（歯学）。日本歯科保存学会専門医。1998年大阪大学歯学部卒業，2007年より現職。1973年生まれ，和歌山県出身。主研究テーマ：デンタルユニット給水系バイオフィルムに関する研究

3）えびす　しげゆき
大阪大学大学院歯学研究科口腔分子感染制御学講座（歯科保存学教室）教授。歯学博士。日本学術会議連携会員，日本歯科保存学会理事長，大阪大学歯学部附属病院長等を歴任。1972年大阪大学歯学部卒業，1976年同・大学院歯学研究科修了，1996年より現職。1948年生まれ，大阪府出身。主研究テーマ：オーラルバイオフィルム（とくにデンタルプラーク）の形成機序と抑制法に関する研究

要　約

院内感染防止の観点から，近年，わが国においてもデンタルユニット給水系の汚染についての関心が高まりつつある。ユニットからの細菌の放出は，給水チューブ内面に形成されたバイオフィルムに起因している。このバイオフィルムを構成する主な細菌は，水道水由来の低毒性の桿菌と糸状菌であり，健常人では問題となるような細菌ではない。給水系の汚染防止対策は，易感染性宿主に対する日和見感染のリスクを低減する意味で意義があり，バイオフィルム形成の抑制に有効なフッ素コートチューブの使用は，簡便な対策のひとつとして推奨される。

キーワード
ユニット給水系／バイオフィルム／フッ素チューブ

はじめに

高齢者人口や易感染性宿主の増加に伴い，院内感染の防止は医科領域全般における重大な問題として認識されるようになってきた。歯科においては，印象材や光重合照射器などの器材を介した交叉感染のほか，比較的以前から，とくに欧米を中心に，デンタルユニット給水系の汚染について深い関心が寄せられている。

デンタルユニットから放出される水の汚染に関しては，古くは1960年代にすでに最初の報告がなされている。ただし，当時問題視されていたのは，エアータービン停止時に生じた陰圧により口腔内細菌がハンドピース内に吸引されることによって生じる汚染であり[1]，逆流防止弁の搭載や患者毎にハンドピースを交換する対策がとられるようになった現在では，すでに解決済みに近い。

一方で，1990年頃より，ユニット給水系のチューブ内面に形成されたバイオフィルムに起因する汚染が注

目されはじめた[2, 3]。すなわち，診療終了後の夜間や休診日といった長時間にわたる給水の停止時に，デンタルユニットの給水チューブ内に滞留した水中で細菌が増殖してバイオフィルムが形成され，増殖した細菌やバイオフィルムから落屑した細菌がハンドピース等から放出されることが数多く報告されるようになった（図１）。この事実が実際にどの程度重大な問題であるかは，世界的に見てもまだ明確にされていないが，院内感染をトータルに考えた場合，ユニット汚染の現状について理解し，その対策についての知識を備えておくことは重要である。

本稿では，われわれの研究[4, 5]により明らかとなった給水チューブ内面でのバイオフィルム形成の実態と，それに関わる細菌群およびバイオフィルム形成プロセスについて解説するとともに，汚染防止対策のひとつとして，フッ素コートした給水チューブによるバイオフィルム抑制効果について紹介する。

１．給水系における バイオフィルム形成の実態

図２は，２年６ヵ月または９年間使用したユニットのエアータービン用給水チューブの一部を採取し，走査型電子顕微鏡で内面を観察したものである。

いずれも，チューブ内面全体にバイオフィルムが形成されているのが分かる。桿菌で構成された細菌塊の上に糸状菌が付着して網状の構造を呈しており，菌体間には菌体外マトリックスの存在が観察される。９年間使用したユニットの方が糸状菌の付着はより密であるが，バイオフィルム層の厚みは２年６ヵ月間使用したユニットとあまり差は認められない。

特段の対策を施さずに臨床で長期間使用したユニットの給水系チューブの内面は，紛れもなく成熟したバイオフィルムで覆われているというのが実状である。

２．バイオフィルム形成に関与する 細菌と形成プロセス

では，給水系チューブ内面のバイオフィルムはどういった細菌によって形成されているのであろうか。ま

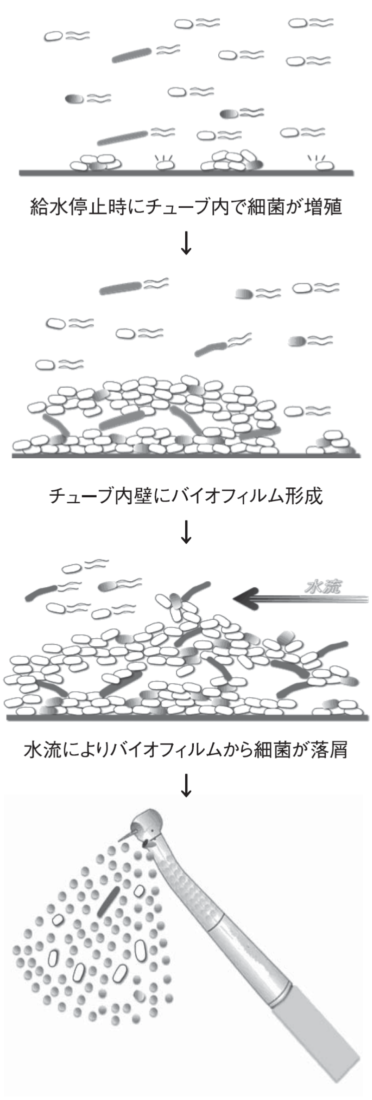
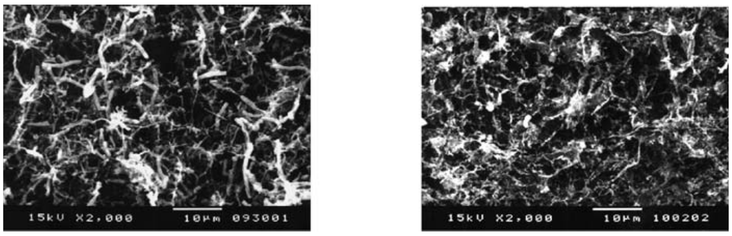
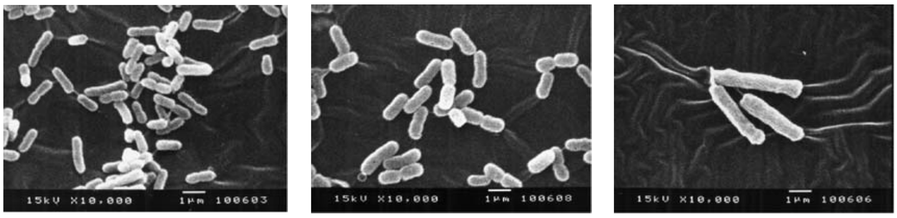


図１　ユニット給水系における汚染の発生



２年６ヵ月間使用　　９年間使用

図２　２年６ヵ月および９年間使用した給水系チューブの内面



Sphingomonas paucimobilis　*Acinetobacter haemolytics*　*Methylobacterium mesophilicum*

図３　水およびバイオフィルムサンプルから同定された３種の細菌

ず，８年間使用したユニットのエアータービンハンドピースから採取した水を口腔細菌の発育に適した栄養培地を用いて培養したところ，*Streptococcus, Lactobacillus, Actinomyces, Fusobacterium* などの口腔細菌は全く検出されず，ユニットから放出される水には口腔細菌は含まれていないことが確認された。すなわち，ハンドピースを通しての口腔細菌による汚染はほとんど生じないものと考えてよく，ユニット給水系の汚染原因菌はやはり上水道に含まれる細菌であると推測された。

上水道に含まれる細菌は，従属栄養菌と呼ばれる種類のものである。従属栄養菌は，低栄養環境でしかも人間の体温より低い温度において生育しやすく，通常の栄養培地では検出されにくい。そこで，給水系のチューブ内の水とバイオフィルムからサンプルを採取し，従属栄養菌の培養に適したR2A培地を用いて25℃での培養を行った。R2A培地は，飲用水中の従属栄養菌の培養用として開発されたもので，酵母エキスやカゼインペプトンの量が標準寒天培地の５分の１程度であり，本年４月から見直しが実施された水道法における水質管理目標においてもその使用が指示されている培地である。

R2A培地での培養の結果，チューブ内の水，バイオフィルムサンプルとも，たくさんのコロニーの生育が認められたが，それらは，主に，正円形で辺縁が不整な黄色のコロニーと正円形で辺縁がなめらかな赤色のコロニー，ならびに正円形で辺縁が不整な白色のコロニーの３種で占められていることが分かった。そして，それぞれを単離培養してコロニーを形成した細菌を同定した結果，黄色のコロニーと白色のコ

ロニーを形成したものはいずれもグラム陰性桿菌で，それぞれ *Sphingomonas paucimobilis* と *Acinetobacter haemolytics,* 赤色のコロニーを形成したものはグラム陰性の糸状菌である *Methylobacterium mesophilicum* であると判明した（図３）。

これらは，いずれも，過去にも給水系から検出されることが報告されている細菌であり[6, 7]，決して特殊な微生物ではない。また，３種の細菌の構成比率は，水サンプル，バイオフィルムサンプルとも，*S. paucimobilis* ： *A. haemolytics* ： *M. mesophilicum* ＝18：１：１であった。

チューブ内の水サンプルおよびバイオフィルムサンプルから同一の細菌種がほぼ同一の比率で検出された事実より，これらの細菌がチューブ内壁でのバイオフィルム形成に関与することは間違いないものと思われる。３種の細菌は，いずれも，上水道由来の毒性の弱い細菌であり，健常な人にはほとんど影響を及ぼさないと言ってよい。ただし，弱・低毒性細菌であっても，易感染性宿主にとっては日和見感染の原因となりうることはよく知られており，例えば *S. paucimobilis* は，髄膜炎，敗血症，菌血症，腹膜炎等において検出されたとの報告がある（表１）。

３．チューブ内での バイオフィルム形成プロセス

次に，給水チューブ内のバイオフィルム形成プロセスを解明するために，臨床使用により形成されたバイオフィルムを *in vitro* で再現する試みを行った。

バイオフィルム形成に関与すると考えられた *S. paucimobilis, A. haemolytics, M. mesophilicum* の３種の細菌を，検出された比率に従って18：１：１の割合で混合し，この混合細菌懸濁液に給水系に使用されるウレタン樹脂製チューブを浸漬して25℃で培養した。

24，48，96時間と経時的にチューブ内面を走査型電子顕微鏡で観察したところ，96時間培養後には，６ヵ

表１　同定された３種の細菌の特徴

Sphingomonas paucimobilis	*Acinetobacter haemolytics*	*Methylobacterium mesophilicum*
グラム陰性偏性好気性桿菌	グラム陰性好気性桿菌	グラム陰性糸状菌
水，土中に存在	水由来菌	水由来菌，浴室などのピンク色のぬめりの原因菌
日和見感染（髄膜炎，敗血症，菌血症，腹膜炎）において検出されたとの報告		リンパ腫に罹患した小児の菌血症発症例で検出されたとの報告

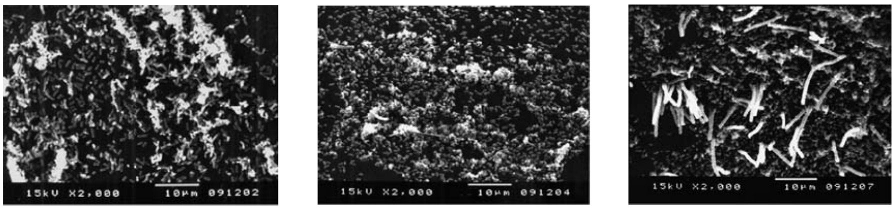


図４　３種の細菌の混合懸濁液中で培養後のチューブ内面

月間のユニット使用後に給水チューブ内面で観察されるものと類似のバイオフィルムが得られることを見出した（図４）。また，24，48時間培養後の様子から，桿菌がはじめにチューブ表面に付着して層をつくることが分かり，給水系チューブのバイオフィルム形成は，桿菌の初期付着，凝集に続き，それを足場として糸状菌の付着が起こるというプロセスであることが分かった（図５）。

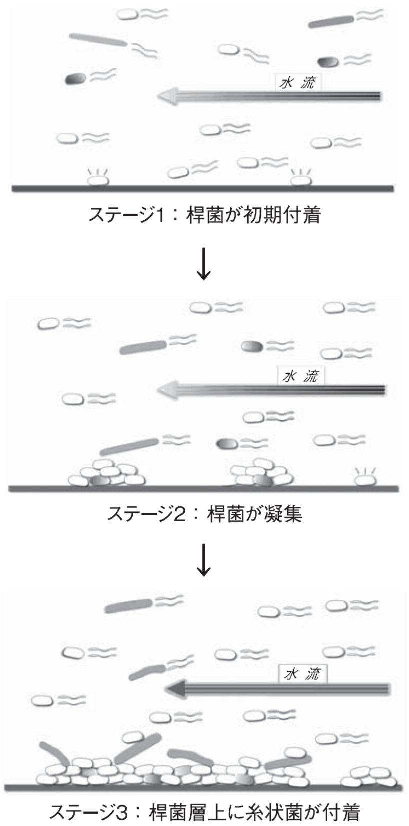


図５　給水系におけるバイオフィルム形成プロセス

４．フッ素コートチューブによるバイオフィルム形成抑制効果

給水系の汚染がチューブ内面でのバイオフィルム形成に起因しているのであれば，当然，汚染対策のひとつとして，細菌の付着が起こりにくい素材のチューブの使用が考えられる。そこで，われわれは，フッ素樹脂の一種である Polyvinylidene fluoride（PVDF）で内面をコーティングしたチューブ（以下，フッ素コートチューブ）のバイオフィルム形成阻害効果について検討した。

物質は，分子間の相互作用によってそれぞれの分子が有するポテンシャルエネルギーを低下させる形で安定しているが，物質の内部の分子に比べて表面に存在する分子はポテンシャルエネルギーの低下が少ない。

球形分子を例にとると，表面に存在する分子のエネルギーの低下量は周囲全体を取り囲まれている内部の分子の４分の３であり，４分の１だけ内部の分子よりも多くの量のエネルギーを持つことになる。これが表面自由エネルギーに相当し，その値が大きい表面ほど他の分子との間で引き合う力が強くなる。

すなわち，ある物質表面と細菌の相互作用を考えた場合，表面自由エネルギーの大きい物質ほど細菌細胞との分子間力（いわゆるvan der Waals力）が大きくなり，付着が生じやすくなる。したがって，表面自由エネルギーが小さい PVDF 樹脂（表２）では，非特異的な付着抑制効果が期待できるのである。

まず，バイオフィルム形成に関与する *S. paucimobilis, A. haemolytics, M. mesophilicum* の３種の細菌の単一培養系で，ユニットに一般的に使用されているウレタン樹脂製チューブとフッ素コートチューブでの細菌付着を調べたところ，いずれの細菌とも，フッ素コートチューブではウレタンチューブよりも有意に付着が少

表２　各チューブの表面自由エネルギー

	表面自由エネルギー（mJ/m^2）
ウレタンチューブ	77.8
フッ素コートチューブ	37.7

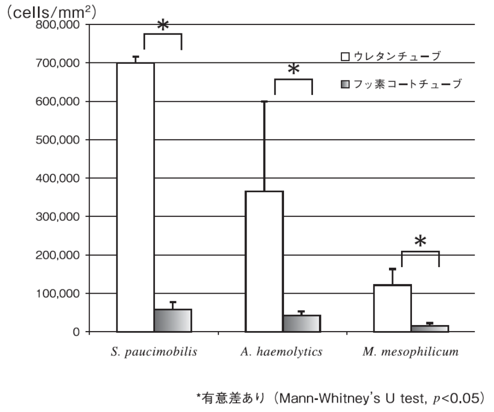


図６　各細菌のウレタンおよびフッ素コートチューブへの付着性

ないことが分かった（図６）。さらに，先に確立した３種の細菌の混合培養系でのバイオフィルム形成モデルを用いて実験を行ったところ，フッ素コートチューブの場合は，96時間培養を行ってもウレタンチューブで観察されたような成熟したバイオフィルムの形成は認められず（図７），フッ素コートチューブの使用が汚染予防に有効であることが強く示唆された。

５．フッ素コートチューブの臨床的な汚染防止効果

前述の *in vitro* のモデル実験でみられたフッ素コートチューブのバイオフィルム抑制効果が臨床的に有効かどうかを調べるため，新規に導入したチェアユニットに従来型のウレタンチューブまたはフッ素コートチューブを搭載して臨床使用し，チューブ内面の観察を行った。まず，ウレタンチューブでは，約50日を経過した時点ですでに凝集した桿菌と糸状菌の付着が認められた（図８）。この所見は，ユニット使用開始から６週間後にはチューブ内面に細菌塊が観察されたという以前の報告[8]とも一致している。そして，約３ヵ月後には菌体外マトリックスを伴うバイオフィルムの形成が観察され，その後，成熟が進んで約６ヵ月後にはチューブ内面全体がバイオフィルムで覆われる状態となった。

一方，フッ素コートチューブでは明らかに細菌付着が抑制されており，約６ヵ月間経過してもなお少量の桿菌の付着が認められるのみで，成熟したバイオフィルムの形成は観察されなかった（図９）。

また，フッ素コートチューブの使用により，実際にハンドピースから放出される細菌の量が減少することを確認するため，一日の診療開始前に，前述の２つのユニットから放出される細菌数を R2A 培地を用いて経時的に調べた結果が図10である。ウレタンチューブ搭載ユニットでは，約60日間経過後も放出菌数が増加

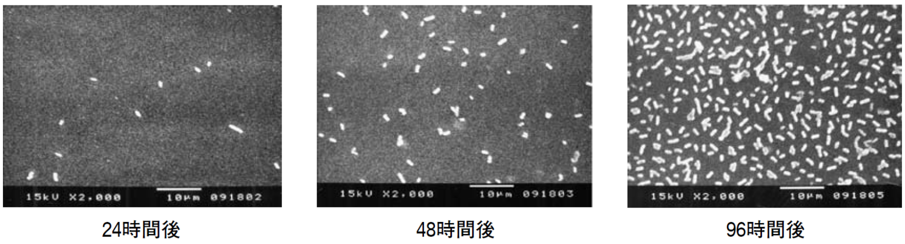
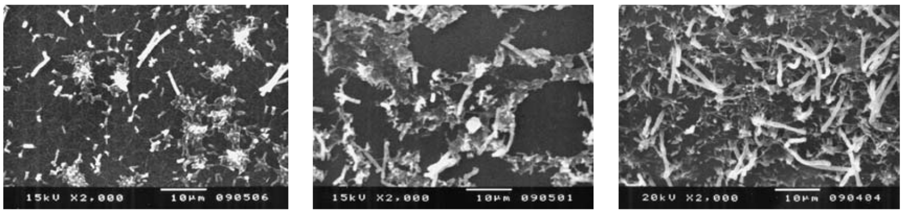
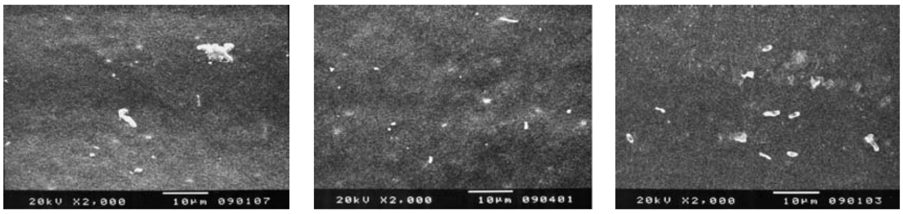


図７　フッ素コートチューブを３種の細菌の混合懸濁液中で培養後の内面



52日後　94日後　185日後

図８　臨床におけるウレタンチューブ内面でのバイオフィルム形成



52日後　94日後　185日後

図９　臨床におけるフッ素コートチューブによるバイオフィルム形成抑制

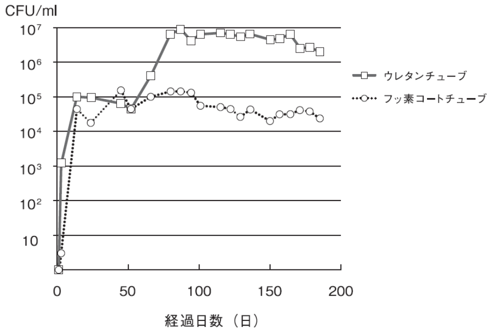


図10　ウレタンまたはフッ素コートチューブ搭載ユニットからの放出細菌数

し，明瞭なバイオフィルム形成が観察された３ヵ月以降では10^6～10^7CFU/ml レベルになった。これに対して，フッ素コートチューブを搭載したユニットから放出される細菌数は，約60日まではウレタンチューブと同様に増加するものの，それ以後は菌数が増加せず，ウレタンチューブの場合よりも明らかに少なかった。

これらの研究結果は，チューブ内面でのバイオフィルム形成がユニットの使用開始から３ヵ月程度で確立し，細菌放出の温床となっていること，および細菌付着の少ないフッ素コートチューブの場合にはバイオフィルム形成が抑制され，細菌の放出量を低減できることを示している。

ところで，水道水中には通常0.1ppm の遊離残留塩素が含まれており，この塩素の効果によって水中に含まれる細菌の増殖が抑制されている。しかし，ウレタンチューブは塩素イオンの吸着が起こりやすい[9]た

め，残留塩素濃度が低下しやすく，細菌が増殖しやすい環境をつくり出すものと推察される。これに対して，PVDFによりコートしたチューブは化学的に安定で塩素イオンの吸着が生じにくい。フッ素樹脂ではウレタン樹脂の約400倍もの長期間にわたって水道水中の塩素濃度が維持されたことが報告されている[10]。したがって，フッ素コートチューブでは，ウレタンチューブよりも滞留水中での細菌の増殖そのものがある程度抑えられた可能性も考えられ，この作用もバイオフィルムの形成抑制の一助として働いたのかもしれない。

6．おわりに

ユニット給水系チューブ内面に形成されるバイオフィルムは，水道水由来の細菌によるものであり，決してそれほど危険なものではない。とくに，良質な水が供給されているわが国では，水質の劣る海外で行われているような重点的な汚染対策までは必要でないかもしれない。また，デンタルユニット給水系から放出された細菌によって感染症が発症したという報告は今までのところなく，可能性のある感染経路は主に口腔咽頭粘膜であるため，透析装置等でのリスク指標などは直接あてはまらないと言える。

こういったことから，現在のところ，わが国においてどの程度の対策を講じるべきかの基準を明確にすることは困難である。現時点では，あくまでも易感染性宿主に対する日和見感染の“リスクを低下させる”という意味での汚染対策の意義が強調されるべきであろう。ただし，給水系チューブ内面に一旦形成されたバイオフィルムは，薬剤洗浄などのかなり強力な手段を取らなければ完全には排除できないことも事実である。

フッ素コートチューブ以外にも，いくつかの汚染防止対策が提案されており[11]，今後の明確なガイドラインの登場を待ちつつ，現在可能な対策をプレコーションとして実践していくことが重要ではないだろうか。

参考文献

1）鳥居光男，安永哲也，横田若生，今里　聡，河合啓次，土谷裕彦：エアータービンハンドピースの内部汚染－現状とその防止－．日本歯科保存学雑誌，30：1100～1106，1987.
2）Mayo, J. A., Oertling, K. M., Andrieu, S. C.: Bacterial biofilm: A source of contamination in dental air-water syringes. Clinical Preventive Dentistry，12：13～20，1990.
3）Mills, S. E.: The dental unit waterline controversy: defusing the myths, defining the solutions. Journal of American Dental Association，131：1427～1441，2000.
4）Yabune, T., Imazato, S., Noiri, Y., Ebisu, S.: Inhibitory effect of PVDF tubes on biofilm formation in dental unit waterlines. Dental Materials，21：780～786，2005.
5）Yabune, T., Imazato, S., Ebisu, S.: Assessment of inhibitory effects of fluoride-coated tubes on biofilm formation using the *in vitro* DUWL biofilm model. Applied Environmental Microbiology，74：5958～5964，2008.
6）Barbeau, J., Tanguay, R., Faucher, E., Avezard, C., Trudel, L., Côté, L., Prévost, A. P.: Multiparametric analysis of waterline contamination in dental units. Applied Environmental Microbiology，62：3954～3959，1996.
7）荒木孝二，臼井和弘，毎熊容子，黒崎紀正：デンタルユニット水ラインの細菌汚染について．日本歯科保存学雑誌，43：16～22，2000.
8）Williams, H. N., Johnson, A., Kelley, J. I., Baer, M. L., King, T. S., Mitchell, B., Hasler, J. F.: Bacterial contamination of the water supply in newly installed dental units. Quintessence International，26：331～337，1995.
9）八木一枝，玉澤かほる，堀内　博：歯科用ユニットの部位別にみた汚染状況．日本歯科保存学雑誌，28：243～248，1985.
10）草野郁子，玉澤かほる，堀内　博：歯科用ユニット給水系の汚染原因とその対策．日本歯科保存学雑誌，29：412～421，1986.
11）Coleman, D. C., O'Donnell, M. J., Shore, A. C., Swan, J., Russell, R. J.: The role of manufacturers in reducing biofilms in dental chair waterlines. Journal of Dentistry，35：701～711，2007.

資料10：医療排水と下水道（神戸市建設局）

医療排水と下水道

神 戸 市 建 設 局
平 成 ２ ０ 年 ６ 月

下水道にはどんな水でも流せるわけではありません

医療機関での診察や検査業務において使用される様々な薬品・器具には、下水道へ排水を流す際の規制対象となっている物質を含むものも少なくありません。

使用された薬品や器具は、最終的に、検査廃液や破損体温計などの廃棄物として処理しなければなりません。また、これらの廃棄物が適正に管理・処理されずに排水とともに下水道へ排除されると、下水管や下水処理場の処理機能及び自然環境に悪影響を及ぼすことになります。

下水道施設や自然環境を保全するため、つぎの排水管理対策を講じていただきますようお願いします。

透　析　排　水

人工透析装置内部の洗浄に酢酸や次亜塩素酸ソーダなどの薬品を使用します。この場合、排水が酸性あるいはアルカリ性になり、水素イオン濃度（ｐＨ）が排除基準を超える恐れがあります。

特に、酸性排水が下水道に排除されますと、汚水ますや管渠が腐食したり、下水処理に悪影響を及ぼしたりする場合がありますので、除害施設等による排水の中和処理を行う必要があります。除害施設等を設置する場合には、届出が必要になりますので、下水道河川部計画課まで、ご相談ください。

過去に、透析排水による汚水管渠の損傷事故が発生し、原因者に原状復帰費用を負担していただいた事例がありました。

〔排除基準　：　水素イオン濃度(pH)　5を超え9未満〕

通常の汚水管

透析排水により損傷した汚水管

※汚水管底部の骨材が露出しています

臨床検査などで用いられる薬品

臨床検査では多種の検査用薬品が用いられていますが、その中には規制物質（最終ページ参照）を含むものがあります。検査用薬品に規制物質が使用されていないか確認し、規制物質が使用されている場合には、薬品を変更するか、使用後の廃液の回収・処分を適正に行ってください。

また、酸性・アルカリ性の排水についても、中和処理が必要です。

なお、規制物質ではありませんが、トルエン・キシレン・クロロホルムなどの有機溶剤についても、これらの物質が下水道に排除された場合、下水処理に悪影響を及ぼしたり、下水処理場では処理できず海や川に流れてしまいます。器具等の洗浄水も含め、できる限り回収していただくよう、お願いします。

洗　　　剤

厨房の食器洗浄機や洗濯場などで使用される洗剤や漂白剤の中には、アルカリ性のものがあります。また、トイレの洗剤ではアルカリ性のものや酸性のものがあります。

これらの洗剤を大量に使用されますと、排水の水素イオン濃度が排除基準を超える恐れがありますので、中性のものに変更するか、中和処理を行わなければなりません。

〔排除基準　：　水素イオン濃度(pH)　5を超え9未満〕

レントゲンフィルムの現像液・定着液

レントゲンフィルムの現像液・定着液を流されますと、排除基準を超える恐れがあります。
廃液は全量回収し、産業廃棄物として処理業者に処理を委託してください。

〔排除基準　：　水素イオン濃度(pH)　5を超え9未満　、　沃素消費量　220 mg/ℓ未満〕

水銀体温計，水銀血圧計，歯科のアマルガム

神戸市では、水銀による環境汚染の防止のため、体温計や血圧計について、水銀式から電子式への転換をお願いしています。

また、歯科治療に用いる充てん材のアマルガムには、水銀が含まれています。充てん材の他材料への転換が進んでいますが、患者さんに充てんされたアマルガムを削ることにより、水銀が排水に含まれることがあります。診察台やバキューム装置のトラップをこまめに清掃し、沈殿・付着物は回収して、産業廃棄物として処理業者に処理を委託してください。

〔排除基準 ： 水銀及びアルキル水銀その他の水銀化合物 0.005mg/ℓ以下〕

殺 菌 消 毒 剤

殺菌消毒剤には、フェノール類などの規制物質を含むものがあります。

規制物質を含まない殺菌消毒剤に転換するか、やむなく規制物質を含むものを使用する場合は排除基準を超えないよう少量で使用するなど、必要な措置を行ってください。

規制物質を含まない殺菌消毒剤についても、大量に廃棄する場合、その性格上、自然環境や下水処理機能への影響が懸念されます。下水道へ排除せず、産業廃棄物として処理業者に処理を委託してください。

フェノール類を含む殺菌消毒剤の例

①フェノール
②クレゾール石けん液
③トリクロサンを含む殺菌消毒剤
④クロルキシレノールを含む殺菌消毒剤

〔排除基準 ： フェノール類 5mg/ℓ以下〕

高 温 排 水

医療器具の高温蒸気滅菌装置や厨房の食器洗浄機からの排水は、非常に高温になっています。

高温排水が経常的に流れる場合、汚水管渠を損傷する場合がありますので、45℃未満に放冷させた後、下水道に排除してください。

〔排除基準 ： 温度 45℃未満 〕

そ の 他 の 排 水

医療機関では、上記の排水の他にいろいろな排水が発生します。医療排水は医療廃棄物と考えるべきものですので、適切に処理・管理しなければなりません。薬品などの取扱いや管理、そして排水の処理については、さまざまな法令で規定されています。それぞれの法令を守って、公共下水道を正しく使ってください。

感染系排水

感染症患者に対する医療に伴う排水及び排泄物が未処理で公共下水道へ排除された場合、接触や飛沫による感染のため、下水道の維持管理作業者に被害が及ぶばかりか、海や川に放流されると、さらに被害が拡大する恐れがあります。必要に応じて殺菌等の処理が必要です。

（感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律）

放射性排水

液状医療用放射性（RI）汚染物を排除する場合は、減衰処理等を行わなければなりません。（医療法）

遺伝子組換え実験排水

生物の組換え実験排水による生物多様性への影響を防止するため、排除する前に殺菌等の処理が必要です。 （遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律）

規制物質（処理不可能物質）

つぎの物質は下水処理場では処理できず、そのまま海や川へ流れてしまいます。回収するなど適正に処理し、下水道へ流さないようにしましょう。

人の健康に被害を生ずる恐れのある物質

カドミウム及びその化合物	1,1,1-トリクロロエタン
シアン化合物	1,1,2-トリクロロエタン
有機リン化合物	トリクロロエチレン
鉛及びその化合物	テトラクロロエチレン
六価クロム化合物	1,3-ジクロロプロペン
ひ素及びその化合物	チウラム
水銀及びアルキル水銀その他の水銀化合物	シマジン
ポリ塩化ビフェニル	チオベンカルブ
ジクロロメタン	ベンゼン
四塩化炭素	セレン及びその化合物
1,2-ジクロロエタン	ほう素及びその化合物
1,1-ジクロロエチレン	ふっ素及びその化合物
シス-1,2-ジクロロエチレン	ダイオキシン類

生活環境に被害を生ずる恐れのある物質

フェノール類	鉄及びその化合物（溶解性）
銅及びその化合物	マンガン及びその化合物（溶解性）
亜鉛及びその化合物	クロム及びその化合物

廃棄物の処理

事業活動から発生した廃棄物については、排出事業者が自らの責任において、適正に処理しなければなりません。廃棄物に関する詳しいことは、神戸市環境局事業系廃棄物対策室（Tel. 078-322-5306）へお問い合わせください。

特定施設等の届出

300 床以上の病院が設置する（イ）厨房施設，（ロ）洗浄施設，（ハ）入浴施設は、特定施設に該当しますので、設置の際には工事着工の 60 日前までに届出が必要です。

また、１日の排水量が最大 50m^3 を超える場合（公共下水道使用開始届）、またはｐH 中和処理施設などの排水の処理施設を設置する場合（除害施設設置等計画届）にも、あらかじめ届出が必要です。届出が必要な場合には、下水道河川部計画課までご相談ください。

お 問 い 合 わ せ ・届 出 先

神戸市　建設局　下水道河川部　計画課　水質指導係
〒650-8570　神戸市中央区加納町６－５－１（神戸市役所２号館４階）
Tel．078-322-5447（直通），　Fax．078-322-6088
水質規制内容については、パンフレット「工場・事業場排水と下水道」（窓口配布）及びホームページに掲載しています。
ホームページアドレス　http://www.city.kobe.jp/cityoffice/30/031/mokuji.html

神戸市広報印刷物登録　平成２０年度　第７６号（B-１類）

（注）
不明な点は、**診療所所在地の市町村**にお問い合わせください。
（社)大阪府歯科医師会

資料11：廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル（環境省大臣官房）
（抜粋）

廃棄物処理法に基づく

感染性廃棄物処理マニュアル

平成 21 年5月

環境省大臣官房

廃棄物・リサイクル対策部

はじめに

本マニュアルは、平成３年に廃棄物の処理及び清掃に関する法律（昭和 45 年法律第 137 号）が改正され、感染性廃棄物を含む特別管理産業廃棄物の制度が新設されたことを踏まえ、法に基づいた感染性廃棄物の適正な処理を確保するために必要な手順等を具体的に解説することを目的として、平成３年 12 月に初版が取りまとめられました。

その後、数次の改訂を経て、「感染性廃棄物処理対策検討会」（巻末委員名簿参照）における検討を踏まえ、平成 16 年３月に感染性廃棄物の判断フロー等を含む改訂版が作成されました。

今回の改訂は、その後の関係法令の改正を踏まえた時点修正を行うものであることから、前回改訂時の上記検討会の委員には、修正内容等について念のため御確認をいただくとともに（当時の委員の所属変更に伴い、現在の同所属の専門家に御確認いただいた場合もある。）、その他関連する専門家にも必要に応じて御協力いただき、環境省において取りまとめたものです。

今回の主な改訂内容としては、新たに医療関係機関等による産業廃棄物管理票（マニフェスト）交付状況の都道府県知事への報告や、収集運搬車両への表示及び書面の備え付けを追加したほか、感染症の類型変更に伴う紙おむつの取扱いを一部変更しました。

本マニュアルに基づき、医療関係機関等における感染性廃棄物の環境上適正な管理及び処理が一層推進されることが望まれます。

平成 21 年５月

環境省大臣官房廃棄物・リサイクル対策部

目 次

第1 章 総則

1. 1 目的 1
1. 2 用語の定義 1
1. 3 適用範囲 2
1. 4 感染性廃棄物の判断基準 3

第2 章 廃棄物処理に関する一般的事項

2. 1 廃棄物の処理方法 6
2. 2 廃棄物の処理体制 8

第3 章 医療関係機関等における感染性廃棄物の管理

3. 1 感染性廃棄物の管理体制 10
3. 2 感染性廃棄物の管理に関する基本的事項 10
（1） 処理計画の作成 10
（2） 管理規程の作成 13
（3） 処理状況の帳簿記載及び保存 13

第4 章 医療関係機関等の施設内における感染性廃棄物の処理

4. 1 分別 15
4. 2 施設内における移動 15
4. 3 施設内における保管 16
4. 4 梱包 17
4. 5 表示 17
4. 6 施設内処理 18

第5 章 感染性廃棄物の処理の委託

5. 1 委託契約 20
5. 2 再委託の基準 22
5. 3 産業廃棄物管理票（マニフェスト）の交付等 22
5. 4 排出事業者の責任 25

第6 章 感染性廃棄物の収集運搬及び保管

6. 1 収集運搬及び保管 29
6. 2 運搬車両への表示及び書面の備え付け等 30

第7 章 廃棄物処分業者が行う感染性廃棄物の処分 32

（参考1） 紙おむつについて 37
（参考2） （1） 輸液点滴セットについて 38
（2） 透析等回路について 38
（参考3） ウイルス肝炎感染対策ガイドライン－医療機関内－（抜粋） 39
（参考4） HIV 医療機関内感染予防対策指針（抜粋） 40
（参考5） HIV 母子感染予防のガイドライン（抜粋） 43
（参考6） 滅菌又は消毒に当たって留意すべき事項 45
（参考7） 感染症法に基づく消毒・滅菌の手引き（抜粋） 47
（参考8） 感染性廃棄物の処理において有効であることの確認方法について 49
感染性廃棄物処理対策検討会委員名簿 55
平成21年５月改訂版作成に当たり確認･協力いただいた専門家 56

第１章　総則

１．１　目的

本マニュアルは、廃棄物の処理及び清掃に関する法律（昭和 45 年法律第 137 号。以下「法」という。）により特別管理廃棄物に指定された、感染性廃棄物（人が感染し、又は感染するおそれのある病原体が含まれ、若しくは付着している廃棄物又はこれらのおそれのある廃棄物をいう。以下同じ。）について、その適正な処理を確保するために必要で、かつ、具体的な手順等を、法、廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令（昭和 46 年政令第 300 号。以下「令」という。）、廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行規則（昭和 46 年厚生省令第 35 号。以下「規則」という。）等に従い、具体的に解説することにより、感染性廃棄物の適正な処理を確保し、もって生活環境の保全及び公衆衛生の向上を図ることを目的とする。

【解説】

本マニュアルは、法に基づいて感染性廃棄物を適正に処理するために必要な、保管、収集運搬及び処分に関する手順を記述したものである。なお、今後、感染性廃棄物について新しい知見が集積された段階で、必要に応じて適宜、見直すこととする。

１．２　用語の定義

1　「医療関係機関等」とは、病院、診療所（保健所、血液センター等はここに分類される。）、衛生検査所、介護老人保健施設、助産所、動物の診療施設及び試験研究機関（医学、歯学、薬学、獣医学に係るものに限る。）をいう。 （参照）令別表第１の４の項、規則第１条第５項
2　「廃棄物」とは、法で定める、ごみ、粗大ごみ、燃え殻、汚泥、ふん尿、廃油、廃酸、廃アルカリ、動物の死体その他の汚物又は不要物であって、固形状又は液状のもの（放射性物質及びこれによって汚染された物を除く。）をいう。 （参照）法第２条第１項
3　「産業廃棄物」とは、事業活動に伴って生ずる廃棄物のうち、燃え殻、汚泥、廃油、廃酸、廃アルカリ、廃プラスチック類その他令で定める廃棄物をいう。 （参照）法第２条第４項、令第２条
4　「一般廃棄物」とは、産業廃棄物以外の廃棄物をいう。 （参照）法第２条第２項
5　「特別管理一般廃棄物」とは、一般廃棄物のうち、爆発性、毒性、感染性その他の人の健康又は生活環境に係る被害を生ずるおそれがある性状を有するものとして令で定めるものをいう。 （参照）法第２条第３項
6　「特別管理産業廃棄物」とは、産業廃棄物のうち、爆発性、毒性、感染性その他の人の健康又は生活環境に係る被害を生ずるおそれがある性状を有するものとして令で定めるものをいう。 （参照）法第２条第５項
7　「感染性廃棄物」とは、医療関係機関等から生じ、人が感染し、若しくは感染す

るおそれのある病原体が含まれ、若しくは付着している廃棄物又はこれらのおそれのある廃棄物をいう。

8　「感染性一般廃棄物」とは、特別管理一般廃棄物である感染性廃棄物をいう。

（参照）令別表第１の４の項

9　「感染性産業廃棄物」とは、特別管理産業廃棄物である感染性廃棄物をいう。

（参照）令別表第２

【解説】

1　令における「感染性廃棄物」(広義の「感染性廃棄物」。令別表第１の４の項の下欄参照。）は、医療行為等により廃棄物となった脱脂綿、ガーゼ、包帯、ギプス、紙おむつ、注射針、注射筒、輸液点滴セット、体温計、試験管等の検査器具、有機溶剤、血液、臓器・組織等のうち、人が感染し、若しくは感染するおそれのある病原体が含まれ、若しくは付着し、又はこれらのおそれのあるものである。本マニュアルでは、そのうち、特に医療関係機関等から発生するものを「感染性廃棄物」(狭義の「感染性廃棄物」）と称することとする。感染性廃棄物は、特別管理廃棄物の一種であり、具体的には、「１．４　感染性廃棄物の判断基準」により判断されるものである。

2　一般廃棄物は、産業廃棄物以外の廃棄物であり、医療関係機関等からは紙くず、包帯、脱脂綿等が発生するがこれらのうち感染性廃棄物であるものを感染性一般廃棄物という。

3　産業廃棄物は、法で６種類、令で 14 種類の廃棄物が定められており、医療関係機関等からは血液（廃アルカリ又は汚泥)、注射針（金属くず)、レントゲン定着液（廃酸）等が発生するが、これらのうち感染性廃棄物であるものを感染性産業廃棄物という。

4　特別管理一般廃棄物は、令で８種類（感染性一般廃棄物を含む。）の廃棄物が定められている。

5　特別管理産業廃棄物は、令で 58 種類（感染性産業廃棄物を含む。）の廃棄物が定められている。

１．３　適用範囲

1　本マニュアルは、感染性廃棄物について適用する。

2　本マニュアルは、感染性廃棄物の排出事業者である医療関係機関等のほか、医療関係機関等内で感染性廃棄物を取り扱う清掃業者、感染性廃棄物の処理について排出事業者等から委託を受ける収集運搬業者、処分業者等を対象とする。

【解説】

1　医療関係機関等から排出される廃棄物には、医療行為等に伴って発生する廃棄物と医療行為等以外の事業活動により排出される非感染性廃棄物があり、前者は更に感染性廃棄物と非感染性廃棄物とに区分される。本マニュアルが適用されるのは感染性廃棄物である。

2　発生時点において感染性廃棄物であっても、焼却等の処理により感染力が失われ

たものは通常の廃棄物であり、感染性一般廃棄物を処理したものは、いわゆる事業系一般廃棄物、感染性産業廃棄物を処理したものは産業廃棄物として、それぞれ処理することとなる。

3　感染性廃棄物のうち、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号。以下「感染症法」という。）、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）、家畜伝染病予防法（昭和 26 年法律第 166 号）、臓器の移植に関する法律（平成９年法律第 104 号）等によって規制される廃棄物については、本マニュアルのほか、当該法令に基づいて取り扱うこととなる。

4　本マニュアルの対象となる者は、感染性廃棄物の処理に関わっているすべての者であり、医療関係機関等のほか、医療関係機関内で感染性廃棄物を取り扱う清掃業者、感染性廃棄物の処理の委託を受けた収集運搬業者、処分業者、感染性廃棄物の処理をその事務として行う市町村、都道府県等である。

１．４　感染性廃棄物の判断基準

感染性廃棄物の具体的な判断に当たっては、１、２又は３によるものとする。

1　形状の観点

（1）血液、血清、血漿及び体液（精液を含む。）（以下「血液等」という。）

（2）手術等に伴って発生する病理廃棄物（摘出又は切除された臓器、組織、郭清に伴う皮膚等）

（3）血液等が付着した鋭利なもの

（4）病原微生物に関連した試験、検査等に用いられたもの

2　排出場所の観点

感染症病床、結核病床、手術室、緊急外来室、集中治療室及び検査室（以下「感染症病床等」という。）において治療、検査等に使用された後、排出されたもの

3　感染症の種類の観点

（1）感染症法の一類、二類、三類感染症、新型インフルエンザ等感染症、指定感染症及び新感染症の治療、検査等に使用された後、排出されたもの

（2）感染症法の四類及び五類感染症の治療、検査等に使用された後、排出された医療器材、ディスポーザブル製品、衛生材料等（ただし、紙おむつについては、特定の感染症に係るもの等に限る。）

通常、医療関係機関等から排出される廃棄物は「形状」、「排出場所」及び「感染症の種類」の観点から感染性廃棄物の該否について判断ができるが、これらいずれの観点からも判断できない場合であっても、血液等その他の付着の程度やこれらが付着した廃棄物の形状、性状の違いにより、専門知識を有する者（医師、歯科医師及び獣医師）によって感染のおそれがあると判断される場合は感染性廃棄物とする。

なお、非感染性の廃棄物であっても、鋭利なものについては感染性廃棄物と同等の取扱いとする。

【解説】

1　感染性廃棄物の該否の判断は、廃棄物の「形状」、「排出場所」又は「感染症の種類」から客観的に判断することを基本とする。

2　血液製剤については、それ自体には感染性がないことから感染性廃棄物ではないが、外見上血液と見分けがつかない輸血用血液製剤（全血製剤、血液成分製剤）等は血液等に該当するものとする。

3　感染症病床とは感染症法により入院措置が講ぜられる一類、二類感染症（結核を除く）、新型インフルエンザ等感染症、指定感染症及び新感染症の患者に係る病床をいう。

4　感染症病床等のうち、検査室とは採血を行う室、透析室及び微生物や病理学等に関する臨床検査室（検体検査を行う室）等をいう。

5　感染症法の四類及び五類感染症の治療又は検査等から排出される感染性廃棄物としては以下のものが挙げられる。

（1）医療器材…注射針、メス、ガラス製器材（試験管、シャーレ、アンプル、バイアル等）

（2）ディスポーザブル製品…ピンセット、注射器、カテーテル類、透析等回路、輸液点滴セット、手袋、血液バッグ、リネン類等

（3）衛生材料…ガーゼ、脱脂綿等

（4）その他…紙おむつ（感染症の種類等により感染性廃棄物とする。具体的には参考１参照のこと。）、標本（検体標本）等

6　医療器材としての注射針、メス、ガラス製品（破損したもの）等については、メカニカルハザードについて十分に配慮する必要があるため、感染性廃棄物と同等の取扱いとする。

また、鋭利なものについては、未使用のもの、血液が付着していないもの又は消毒等により感染性を失わせたものであっても、感染性廃棄物と同等の取扱いとする。

7　透析等回路（ダイアライザー、チューブ等）については、これらに含まれている血液等が分離されず一体的に使用されていることから、感染性廃棄物に該当する。また、輸液点滴セット（バックを除く。）については、血液等が付着している針が分離されず一体的に使用されていることから、感染性廃棄物に該当する。（参考２参照）

8　感染性廃棄物は、人に関する診療行為や医療関係の研究活動だけでなく、人畜共通感染症にり患又は感染した動物に関する診療行為や研究活動から発生することもある。

動物の血液等については、人の血液等と比較して、人に感染症を生じさせる危険性が低いことから、血液等を介して人に感染する人畜共通感染症にり患又は感染している場合を除き、感染性廃棄物として取り扱う必要はない。なお、人畜共通感染症は、り患又は感染している動物の血液等からのみ感染するわけではないことに注意が必要である。

9　感染性廃棄物の判断フローについては、次に示すとおりである。

感染性廃棄物の判断フロー

【STEP１】（形状）
廃棄物が以下のいずれかに該当する。
① 血液、血清、血漿及び体液(精液を含む。)(以下「血液等」という。)
② 病理廃棄物（臓器、組織、皮膚等）(注１)
③ 病原微生物に関連した試験、検査等に用いられたもの(注２)
④ 血液等が付着している鋭利なもの(破損したガラスくず等を含む。)(注３)

YES → 感染性廃棄物
NO ↓

【STEP２】（排出場所）
感染症病床(注４)、結核病床、手術室、緊急外来室、集中治療室及び検査室において治療、検査等に使用された後、排出されたもの

YES → 感染性廃棄物
NO ↓

【STEP３】（感染症の種類）
① 感染症法の一類、二類、三類感染症、新型インフルエンザ等感染症、指定感染症及び新感染症の治療、検査等に使用された後、排出されたもの
② 感染症法の四類及び五類感染症の治療、検査等に使用された後、排出された医療器材等（ただし、紙おむつについては特定の感染症に係るもの等に限る。）(注５)

YES → 感染性廃棄物
NO(注６) ↓

非　感　染　性　廃　棄　物

（注）　次の廃棄物も感染性廃棄物と同等の取扱いとする。
・外見上血液と見分けがつかない輸血用血液製剤等
・血液等が付着していない鋭利なもの(破損したガラスくず等を含む。)

（注１）　ホルマリン漬臓器等を含む。
（注２）　病原微生物に関連した試験、検査等に使用した培地、実験動物の死体、試験管、シャーレ等
（注３）　医療器材としての注射針、メス、破損したアンプル・バイヤル等
（注４）　感染症法により入院措置が講ぜられる一類、二類感染症、新型インフルエンザ等感染症、指定感染症及び新感染症の病床
（注５）　医療器材(注射針、メス、ガラスくず等)、ディスポーザブルの医療器材(ピンセット、注射器、カテーテル類、透析等回路、輸液点滴セット、手袋、血液バック、リネン類等)、衛生材料(ガーゼ、脱脂綿等）、紙おむつ、標本(検体標本)等
なお、インフルエンザ（鳥インフルエンザ及び新型インフルエンザ等感染症を除く。）伝染性紅斑、レジオネラ症等の患者の紙おむつ（参考１参照）は、血液等が付着していなければ感染性廃棄物ではない。
（注６）　感染性・非感染性のいずれかであるかは、通常はこのフローで判断が可能であるが、このフローで判断できないものについては、医師等（医師、歯科医師及び獣医師）により、感染のおそれがあると判断される場合は感染性廃棄物とする。

第２章　廃棄物処理に関する一般的事項

２．１　廃棄物の処理方法

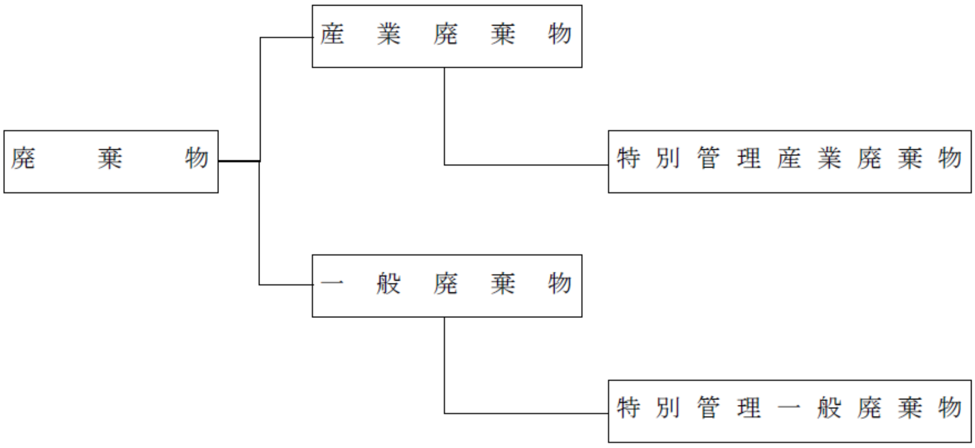
> すべての廃棄物は、法に基づいて適正に処理しなければならない。
>
> （参照）法第１条

【解説】

1　法では、廃棄物は産業廃棄物とそれ以外の一般廃棄物に、また、産業廃棄物と一般廃棄物はそれぞれ特別管理廃棄物とそれ以外のものに区分され、各々について保管（産業廃棄物(特別管理産業廃棄物を含む。)の排出事業者のみ)、収集運搬及び処分（再生を含む。）に関する基準が定められている。

2　法では、一般家庭の日常生活に伴って生ずる廃棄物の処理は市町村の責任で行うこととなっているが、事業活動に伴い生じた廃棄物については排出事業者が適正に処理する責務がある。

3　廃棄物は、次の表のとおり分類される。



4　医療関係機関等から排出される廃棄物は、法に規定する廃棄物の種類に応じて、次のとおり分類できる。

医療関係機関等から発生する主な廃棄物

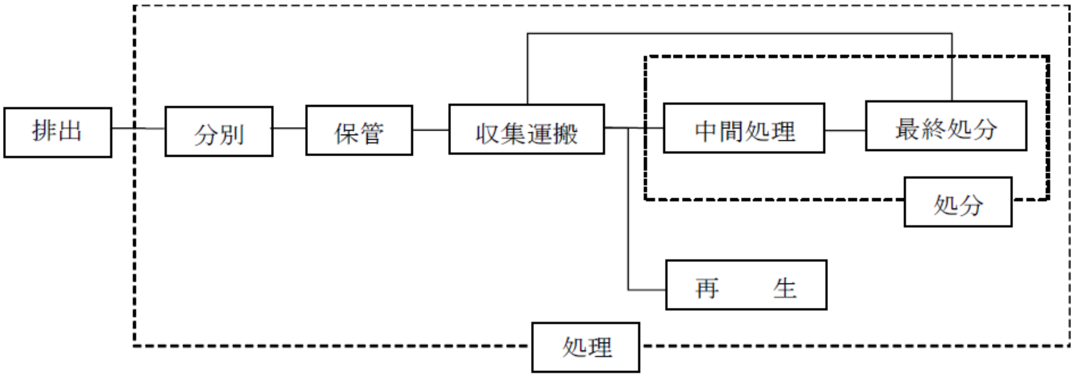
種類		例
産業廃棄物	燃え殻	焼却灰
	汚泥	血液（凝固したものに限る。）、検査室・実験室等の排水処理施設から発生する汚泥、その他の汚泥
	廃油	アルコール、キシロール、クロロホルム等の有機溶剤、灯油、ガソリン等の燃料油、入院患者の給食に使った食料油、冷凍機やポンプ等の潤滑油、その他の油
	廃酸	レントゲン定着液、ホルマリン、クロム硫酸、その他の酸性の廃液
	廃アルカリ	レントゲン現像廃液、血液検査廃液、廃血液（凝固していない状態のもの）、その他のアルカリ性の液
	廃プラスチック類	合成樹脂製の器具、レントゲンフィルム、ビニルチューブ、その他の合成樹脂製のもの
	ゴムくず	天然ゴムの器具類、ディスポーザブルの手袋等
	金属くず	金属製機械器具、注射針、金属製ベッド、その他の金属製のもの
	ガラスくず、コンクリートくず及び陶磁器くず	アンプル、ガラス製の器具、びん、その他のガラス製のもの、ギブス用石膏、陶磁器の器具、その他の陶磁器製のもの
	ばいじん	大気汚染防止法第２条第２項のばい煙発生施設及び汚泥、廃油等の産業廃棄物の焼却施設の集じん施設で回収したもの
一般廃棄物		紙くず類、厨芥、繊維くず（包帯、ガーゼ、脱脂綿、リネン類）、木くず、皮革類、実験動物の死体、これらの一般廃棄物を焼却した「燃え殻」等

5　令で定める「特定の事業活動に伴って排出される紙くず、木くず、繊維くず、動植物性残さ、動物系固形不要物、動物のふん尿、動物の死体」は産業廃棄物に区分されるが、医療関係機関等の事業活動は「特定の事業活動」に該当しないため、当該機関から排出される場合は一般廃棄物に区分される。

6　廃棄物の「処理」とは、廃棄物が発生してから最終的に処分されるまでの行為、すなわち、廃棄物の「分別」、「保管」、「収集運搬」、「再生」及び「処分」までの一連の流れの行為をいう。

　また、この「処分」には、廃棄物を物理的、化学的、生物学的な方法により、無

害化、安全化、安定化させるために行う「中間処理」と、実質的に埋立処分を意味する「最終処分」とがある。



２．２　廃棄物の処理体制

医療関係機関等は、医療行為等によって生じた廃棄物を自らの責任において適正に処理しなければならない。

（参照）法第３条

１　一般廃棄物（特別管理一般廃棄物を含む。）は、市町村の指示に従って処理するものとする。

２　産業廃棄物（特別管理産業廃棄物を含む。）は、排出事業者が自らの責任の下で、自ら又は他人に委託して処理するものとする。

【解説】

１　医療関係機関等は、廃棄物の排出事業者としての責務を有する。法では、事業者に係る次のような責務が一般廃棄物・産業廃棄物の区別に関係なく定められている。

（１）　事業者は、その事業活動に伴って生じた廃棄物を自らの責任において適正に処理しなければならない。

（２）　事業者は、その事業活動に伴って生じた廃棄物の再生利用を行うことによりその減量に努めなければならない。

（３）　事業者は、このほか、廃棄物の減量その他その適正な処理の確保等に関し国及び地方公共団体の施策に協力しなければならない。

２　一般廃棄物及び特別管理一般廃棄物は、市町村が処理計画を策定して自ら処理する等、市町村の区域内の一般廃棄物の適正な処理に必要な措置を講ずる責務がある。市町村にあっては、感染性廃棄物を一般廃棄物処理計画の中に位置付け、その処理の推進を図る。しかしながら、事業活動に伴って発生する一般廃棄物及び特別管理一般廃棄物については、市町村によっては施設の処理能力の制約等により自ら処理していないところもある。したがって、医療関係機関等は、その機関等が存在する市町村が行っている処理体制について確認し、市町村が処理をしていない場合にあっては、自ら処理するか、市町村長の許可を受けている一般廃棄物処理業者に処理を委託しなければならない。

３　産業廃棄物（特別管理産業廃棄物を含む。）は、排出事業者自らの責任で処理し

なければならない。

したがって、医療関係機関等は、産業廃棄物（特別管理産業廃棄物を含む。）を自ら処理するか、都道府県知事（法第 24 条の２に基づく政令市にあっては市長。以下同じ。）の許可を受けた産業廃棄物処理業者に処理を委託しなければならない。なお、市町村又は都道府県が産業廃棄物の処理をその事務として行っている場合は、当該市町村又は都道府県に処理を委託することもできる。

4　感染性一般廃棄物と感染性産業廃棄物は、区分しないで収集運搬することができるので、これらを混合して特別管理産業廃棄物（感染性廃棄物）処理業者に委託することができる。また、市町村又は都道府県がこの処理を事務として行っている場合は、当該市町村又は都道府県に委託することができる。

（参照）法第 14 条の 4 第 15 項、規則第 10 条の 20

第５章　感染性廃棄物の処理の委託

５．１　委託契約

医療関係機関等は、感染性廃棄物の処理を自ら行わず他人に委託する場合は、法に定める委託基準に基づき事前に委託契約を締結しなければならない。 （参照）法第 12 条の２第４項、令第６条の６

【解説】

1　法においては、排出事業者が自らの責任において廃棄物を処理することと定められており、委託処理する場合においても排出事業者は廃棄物が処分されるまでの責任を負うため、委託をする場合には定められた基準を守らなければならない。

2　感染性廃棄物の運搬又は処分を委託する場合は、運搬については特別管理産業廃棄物収集運搬業者、市町村、都道府県等に、処分については特別管理産業廃棄物処分業者、市町村、都道府県等にそれぞれ委託しなければならない。

（参照）法第 12 条の２第３項、規則第８条の 14、規則第８条の 15

3　医療関係機関等は、感染性廃棄物の処理を特別管理産業廃棄物処理業者に委託する場合は、受託者が都道府県知事から感染性廃棄物の収集運搬又は処分の業の許可を受けた者であることを確認しなければならない。

法では、廃棄物処理業の許可権者は次のように整理されている。

<table>
<tr><th colspan="2">取り扱う廃棄物の種類</th><th>業の許可区分</th><th>許可権者</th></tr>
<tr><td rowspan="4">産業廃棄物</td><td rowspan="2"></td><td>産業廃棄物収集運搬業</td><td rowspan="4">都道府県知事又は政令市長</td></tr>
<tr><td>産業廃棄物処分業</td></tr>
<tr><td rowspan="2">感染性産業廃棄物</td><td>特別管理産業廃棄物収集運搬業*</td></tr>
<tr><td>特別管理産業廃棄物処分業*</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">一般廃棄物</td><td>一般廃棄物収集運搬業</td><td rowspan="2">市町村長又は特別区長</td></tr>
<tr><td>一般廃棄物処分業</td></tr>
</table>

＊感染性廃棄物の収集運搬又は処分を事業の範囲に含むものに限る。

また、委託に当たっては、業者が提出した許可証の写し等により、必ず次の事項を確認すること。

（１）　業の区分（収集運搬業、処分業）

（２）　取り扱うことのできる廃棄物の種類（許可品目に「感染性産業廃棄物」が含まれていること。）

（３）　許可の条件（作業時間等）

（４）　許可期限

（５）　運搬の委託の場合には、業者が積替え又は保管を行うかどうか及び行う場合には積替え又は保管を行う場所の所在地、保管できる廃棄物の種類及び保管上限

（６）　処分の委託の場合には、処理施設の種類及び処理能力

（７）　その他

（例）

Ａ県の病院が、感染性廃棄物の焼却をＢ県の特別管理産業廃棄物処分業者

（甲社）に、甲社の事業場までの収集運搬を特別管理産業廃棄物収集運搬業者（乙社）に、それぞれ委託しようとする場合、

・　甲社が有すべき許可は、B県知事による特別管理産業廃棄物（感染性産業廃棄物を含む。）の処分業（焼却処分）の許可

・　乙社が有すべき許可は、A県知事及びB県知事による特別管理産業廃棄物（感染性産業廃棄物を含む。）の収集運搬業の許可となる。

注）特別管理産業廃棄物処理業の許可には期限（５年）があるので、注意すること。

さらに、感染性廃棄物の運搬又は処分を委託するときは、あらかじめ委託しようとする感染性廃棄物の種類、数量、性状及び荷姿、当該感染性廃棄物取り扱う際に注意すべき事項を文書で業者に通知しなければならない。

（参照）法第 12 条の 2 第 3 項及び第 4 項、令第 6 条の 6

4　医療関係機関等は、感染性廃棄物の処理を収集運搬業者又は処分業者に委託する場合は、事前に当該業者と書面により直接委託契約を結ばなければならない。当該委託契約書には、次に掲げる事項についての条項が含まれているとともに、受託者が他人の廃棄物の運搬又は処分若しくは再生を業として行うことができる者であって委託しようとする廃棄物の運搬又は処分若しくは再生がその事業の範囲に含まれるものであることを証する書面（例：許可証の写し）が添付されていなければならない。

（１）　委託する感染性廃棄物の種類及び数量

（２）　感染性廃棄物の運搬を委託するときは、運搬の最終目的地の所在地

（３）　感染性廃棄物の処分又は再生を委託するときは、その処分又は再生の場所の所在地、その処分又は再生の方法及びその処分又は再生に係る施設の処理能力

（４）　感染性廃棄物の中間処理を委託するときは、その中間処理後の最終処分の場所の所在地、最終処分の方法及び最終処分に係る施設の処理能力

（５）　委託契約の有効期間

（６）　委託者が受託者に支払う料金

（７）　受託者が感染性廃棄物の収集運搬業又は感染性廃棄物の処分業の許可を有する場合には、その事業の範囲

（８）　感染性廃棄物の運搬に係る委託契約にあっては、受託者が当該委託契約に係る感染性廃棄物の積替え又は保管を行う場合には、当該積替え又は保管を行う場所の所在地並びに当該場所において保管できる感染性廃棄物の種類及び当該場所に係る積替えのための保管上限

（９）　委託者の有する委託した感染性廃棄物の適正な処理のために必要な次に掲げる事項に関する情報

ア　感染性廃棄物の性状及び荷姿に関する事項

イ　通常の保管状況の下での腐敗、揮発等感染性廃棄物の性状の変化に関する事項

ウ　他の廃棄物との混合等により生ずる支障に関する事項

エ　その他感染性廃棄物を取り扱う際に注意すべき事項

(10)委託契約の有効期間中に当該感染性廃棄物に係る(９)ア～エの情報に変更があった場合の当該情報の伝達方法に関する事項

(11)　委託業務終了時の受託者の委託者への報告に関する事項

(12)　委託契約を解除した場合の処理されない感染性廃棄物の取扱いに関する事項

（参照）令第６条の２第３号、規則第８条の４、第８条の４の２

5　医療関係機関等は、その委託契約書及び添付された書面をその契約の終了の日から５年間保存しなければならない。

（参照）規則８条の 16 の４

５．２　再委託の基準

感染性廃棄物の収集運搬業者又は処分業者は、感染性廃棄物の収集運搬又は処分を他人に委託してはならない。ただし、一定の基準に従って委託する場合については、この限りではない。

（参照）法第14条の４第14項

【解説】

1　感染性廃棄物の収集運搬業者又は処分業者は、感染性廃棄物の収集運搬又は処分を他人に委託してはならない。

2　ただし、医療関係機関等が承諾した場合に限り、再委託することができる。この場合、再委託しようとする収集運搬業者又は処分業者は、医療関係機関等に対して再委託者の氏名又は名称及び当該再委託が委託基準に適合する旨を明らかにし、医療関係機関等の書面による承諾を受けなければならない。

3　医療関係機関等は、再委託の承諾をしたときは、承諾書面の写しをその承諾をした日から５年間保存しなければならない。

５．３　産業廃棄物管理票（マニフェスト）の交付等

1　医療関係機関等は、感染性廃棄物の処理を他人に委託する場合、感染性廃棄物を引き渡す際に、定められた様式による産業廃棄物管理票（以下「マニフェスト」という。）に必要な事項を記入して交付しなければならない。

（参照）法第 12 条の３第１項

2　医療関係機関等は、マニフェストの交付に代えて、電子マニフェストを利用することができる。

(参照)法第 12 条の５

3　医療関係機関等は、感染性廃棄物が最終処分まで適正に処理されたことを、処理業者から返送されるマニフェストの写しにより確認しなければならない。

（参照）法第 12 条の３第５項

4　医療関係機関等は、前年度に交付したマニフェストに関する報告書を作成し、都道府県知事に提出しなければならない。

(参照)法第 12 条の３第６項

5　医療関係機関等は、定められた期間内にマニフェストの写しの送付を受けないと

き、返送されたマニフェストの写しに規定された事項の記載がないとき又は虚偽の記載があるときは、速やかに当該感染性廃棄物の処理状況を把握し、適切な措置を講じなければならない。

(参照)法第 12 条の 3 第 7 項

【解説】

1　感染性廃棄物を適正に処理するためには、その性状等を十分把握する必要がある。このため、感染性廃棄物の処理を委託する際には、業者が取扱い方法を誤らないよう、感染性廃棄物の種類、性状等に関する情報を十分伝えることが必要である。感染性廃棄物の処理の流れを的確に把握し、最終処分まで適正に処理されたことを排出事業者である医療関係機関等が自ら確認するための方法としてマニフェストを交付することとされている。

2　医療関係機関等の事業者（中間処理業者（例：感染性廃棄物の焼却業者等）を含む。）は、マニフェストの交付に代えて、環境大臣の指定を受けた情報処理センターの運営する電子マニフェストシステムを利用することにより、感染性廃棄物が適正に処理されたことを確認することができる。電子マニフェストシステムは、マニフェストの交付、保存等マニフェストに関する事務手続を簡素化するだけでなく、感染性廃棄物の処理状況の迅速な把握等に資するものであるため、積極的に利用することが望ましい。なお、財団法人日本産業廃棄物処理振興センターが情報処理センターとしての指定を受けている。

3　医療関係機関等の事業者（中間処理業者を含む。）は、感染性廃棄物の処理を他人に委託する場合には、次により処理の受託者に対しマニフェストを交付する。この場合、感染性産業廃棄物と感染性一般廃棄物をまとめて取り扱う場合には、全体についてマニフェストを使用することもできることとし、感染性産業廃棄物と感染性一般廃棄物を区別して取り扱う場合には、感染性産業廃棄物についてのみマニフェストを使用することとする。

（１）　当該感染性廃棄物の引渡しと同時に交付すること。

（２）　当該感染性廃棄物の種類ごとに交付すること。

（３）　運搬先が複数ある場合は、運搬先ごとに交付すること。

（４）　当該感染性廃棄物の数量及び受託者の氏名又は名称がマニフェストに記載された事項と相違ないことを確認の上、交付すること。

（５）　交付したマニフェストの控えは、運搬受託者（処分受託者がいる場合には、処分受託者）からマニフェストの写しの送付があるまでの間保管すること。

4　医療関係機関等の事業者（中間処理業者を含む。）がマニフェストに記載する事項及びその様式は次のとおり定められている。

（１）　委託に係る感染性廃棄物の種類及び数量

（２）　運搬又は処分を受託した者の氏名又は名称及び住所

（３）　マニフェストの交付年月日及び交付番号

（４）　運搬又は処分を委託した者の氏名又は名称及び住所

（５）　感染性廃棄物を排出した事業場の名称及び所在地

（６） マニフェストの交付を担当した者の氏名

（７） 運搬先の事業場の名称及び所在地並びに運搬受託者が当該感染性廃棄物の積替え又は保管を行う場合には、当該積替え又は保管の場所の所在地

（８） 当該感染性廃棄物の荷姿

（９） 当該感染性廃棄物に係る最終処分を行う場所の所在地

（10） 中間処理業者にあっては、交付又は回付された当該感染性廃棄物に係るマニフェストを交付した者の氏名又は名称及びマニフェストの交付番号（処分委託者が電子マニフェストを利用している場合には登録番号）

5　運搬受託者は、運搬を終了したときは、運搬受託者の氏名又は名称、運搬を担当した者の氏名及び運搬を終了した年月日をマニフェストに記載し、運搬を終了した日から 10 日以内（電子マニフェストの場合にあっては３日以内。）に、マニフェストを交付した者に当該マニフェストの写しを送付しなければならない。この場合において、当該感染性廃棄物について処分を受託した者があるときは、当該処分を受託した者にマニフェストを回付しなければならない。

6　処分受託者は、処分を終了したときは、処分受託者の氏名又は名称、処分を担当した者の氏名及び処分を終了した年月日（当該処分が最終処分である場合にあっては、これらの事項に加えて当該最終処分を行った場所の所在地及び最終処分が終了した旨）をマニフェストに記載し、処分を終了した日から 10 日以内に、マニフェストを交付した医療関係機関等に当該マニフェストの写しを送付しなければならない。この場合において、当該マニフェストが運搬受託者から回付されたものであるときは、当該回付をした者にもマニフェストの写しを送付しなければならない。

7　処分受託者は、６の前段又は本項の規定により、当該処分に係る中間処理産業廃棄物について最終処分が終了した旨が記載された管理票の写しの送付を受けたときは、最終処分が終了した旨、当該最終処分を行った場所の所在地及び最終処分が終了した年月日を記載するとともに、１で交付された、又は５で回付されたマニフェストに係るすべての中間処理産業廃棄物について最終処分が終了したことを確認の上 10 日以内に、マニフェストを交付した医療関係機関等に当該マニフェストの写しを送付しなければならない。

8　医療関係機関等は、マニフェストの控えと処分業者から返送されるマニフェストの写しをつき合わせることにより感染性廃棄物が適正に処理されたことを確認し、それらのマニフェストを、送付を受けた日から５年間保存しなければならない。

9　医療関係機関等は、事業所ごとに、毎年の６月 30 日までに、その年の３月 31 日以前の１年間において交付したマニフェストの交付等の状況（産業廃棄物の種類及び排出量、マニフェストの交付枚数等）に関し、定められた様式（規則第８条の 27 に定める様式第３号）により報告書を作成し、当該事業所の所在地を管轄する都道府県知事に提出しなければならない。

ただし、電子マニフェストを利用した場合には、情報処理センターが集計して都道府県知事に報告を行なうため、医療関係機関等が自ら都道府県知事に報告する必要はない。

10　医療関係機関等は、マニフェストの交付の日から 60 日以内に５、６によるマニ

フェストの写しの送付を受けないとき若しくはマニフェストの交付の日から180日以内に7による最終処分が終了した旨が記載されたマニフェストの写しの送付を受けないとき又は未記載や虚偽記載のあるマニフェストの送付を受けたときは、速やかに当該委託に係る感染性廃棄物の運搬又は処分の状況を把握し、生活環境の保全上の支障の除去又は発生の防止のために必要な措置を講じるとともに、期間が経過した日から30日以内に、関係都道府県知事に定められた様式（規則第8条の29に定める様式第4号）により報告しなければならない。

11　マニフェストの写しの送付を受けた運搬受託者は、当該写しを5年間保存しなければならない。

12　運搬受託者（処分受託者があるときには、処分受託者）は、マニフェストを5年間保存しなければならない。

13　なお、マニフェストの不交付、虚偽記載、虚偽マニフェストの交付、保存義務違反等マニフェストに係る義務違反については、罰則（6月以下の懲役又は50万円以下の罰金）が科されている。

(参照)法第29条

５．４　排出事業者の責任

医療関係機関等は、委託基準やマニフェストについて法令上の義務を遵守することに加えて、感染性廃棄物が最終処分に至るまでの一連の行程における処理が不適正に行われることがないように、必要な措置を講ずるように努めなければならない。

(参照)法第12条の2第5項

【解説】

1　廃棄物処理基準に適合しない廃棄物の不適正な処分（例えば不法投棄等）が行われた場合において、生活環境保全上の支障が生じ、又は生ずるおそれがあると認められるときは、一般廃棄物にあっては市町村長、産業廃棄物にあっては都道府県知事は次に掲げる者に対して、その支障の除去等の措置を講ずべきことを命ずることができる。

（1）　処分基準に適合しない処分を行った者

（2）　不適正処分された廃棄物の発生から処分までの行程で委託基準に違反した者

（3）　不適正処分された廃棄物の発生から処分までの行程でマニフェストに関する義務規定に違反した者

（4）　不適正処理を行った者に対してそれを要求、依頼、教唆（きょうさ）、幇助（ほうじょ）を行った者

（参照）法第19条の4、法第19条の5

2　また、排出事業者が感染性廃棄物の発生から最終処分に至るまでの一連の処理の行程における処理が適正に行われるために必要な措置を講ずるとの注意義務に違反した場合には、委託基準やマニフェストに係る義務に違反がない場合であっても、一定の要件の下に排出事業者は措置命令の対象となる。一定の要件とは、不適正処分を行った者（委託により当該処分が行われたときは、当該委託をした者）のみでは資力等の事情からみて措置命令の履行が見込めず、さらに排出事業者が処理に対

し適正な処理費用を負担していないとき、不適正処分が行われていることを知り、又は知ることができたとき等、排出事業者の責務に照らしてその不適正処理について原状回復等の措置をとらせることが適当であると認められる事由がある場合とされている。

（参照）法第 19 条の 6

3　したがって、医療関係機関等の排出事業者は、委託基準やマニフェストについて法令上の義務を遵守することに加えて、廃棄物が最終処分に至るまでの一連の行程における処理が不適正に行われることがないように、次のような必要な措置を講じ、状況に応じた注意義務を果たすことが必要である。

（1）　技術的能力や経理的基礎を欠く状況に陥っている等、不適正処理を行うおそれのある産業廃棄物処理業者に委託しないこと。

（2）　適正な処理に必要な料金を負担すること。

（3）　不適正処理が生ずることを知った場合に委託を中止する等の状況に応じた適切な措置を講ずること。

4　そのため、産業廃棄物処理業者や処理料金に関する状況を把握することができるよう、都道府県、市町村、廃棄物処理関係団体等から積極的な情報収集を行い、処理を委託する前から十分に注意を払う必要がある。

図　産業廃棄物の処理（他人に委託して処理する場合）の流れ

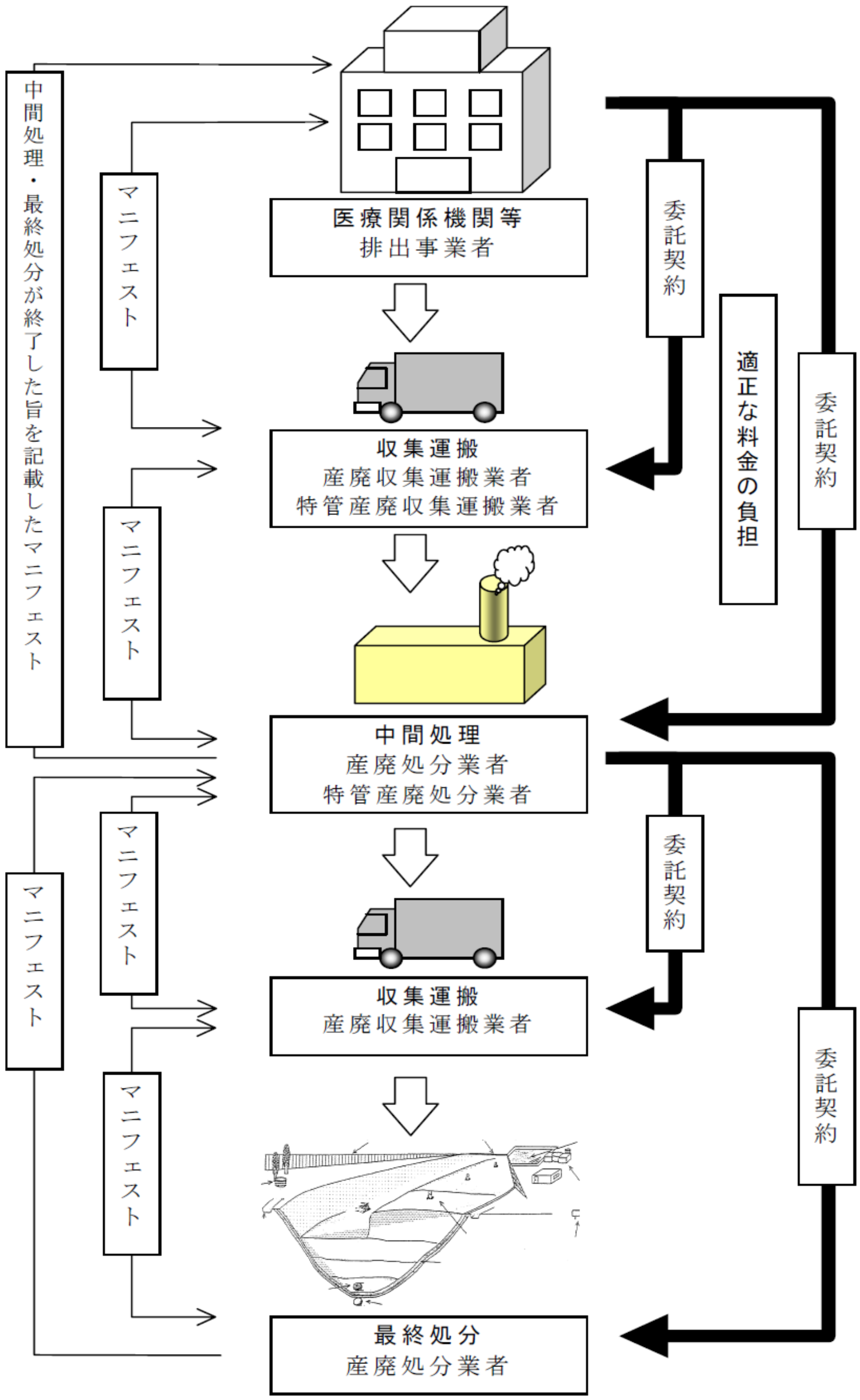
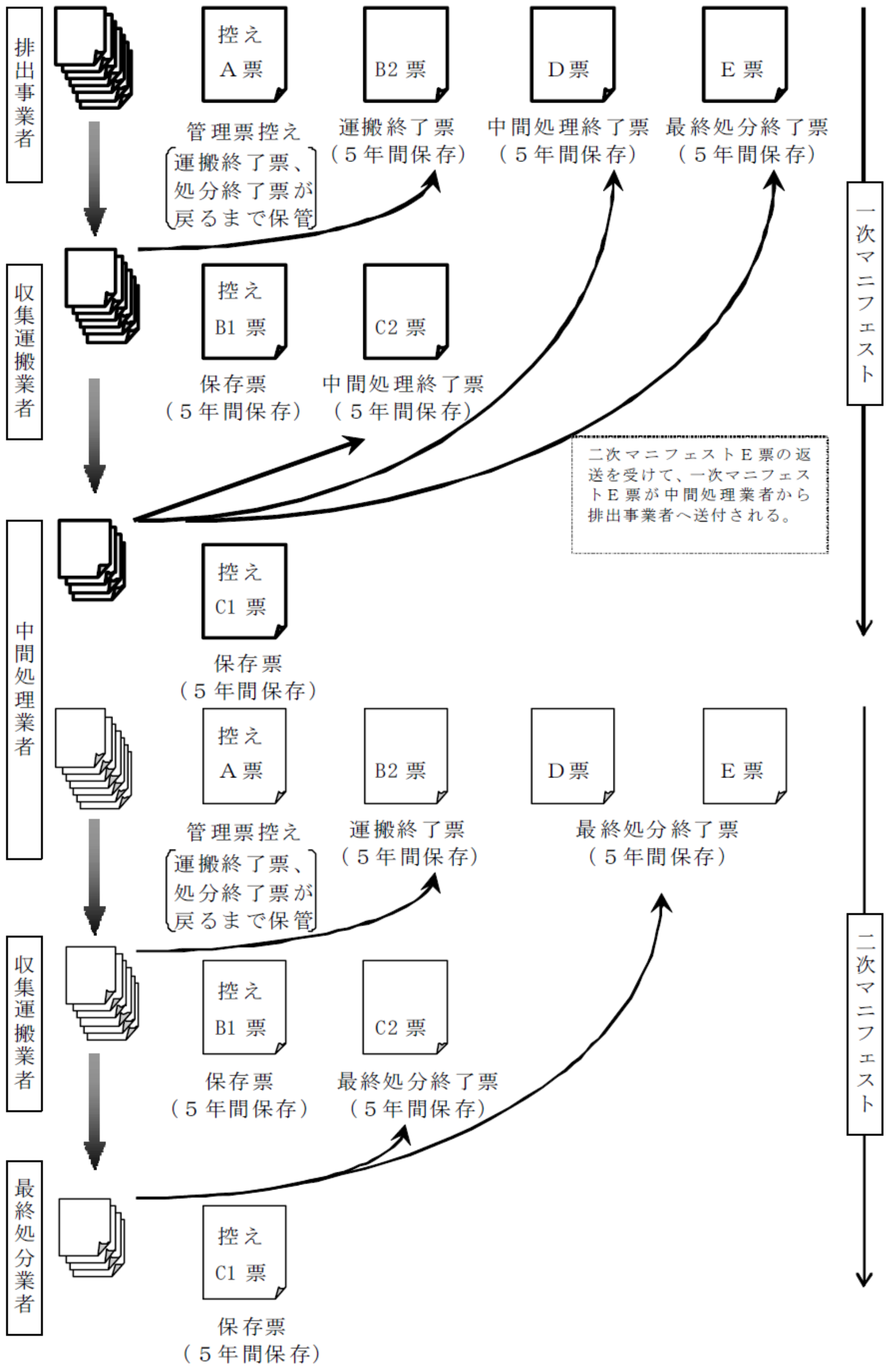


図　産業廃棄物管理票（マニフェスト）の流れ



資料12:廃棄物処理業者提供資料例

ASAHI PRETEC

歯科医療現場に関わる2つの法律

廃掃法

「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」(1971年施行)

廃掃法の目的(第1条)

廃棄物の排出を抑制し、廃棄物の適正な分別、保管、収集、運搬、再生、処分等の処理をし、ならびに生活環境を清潔にすることにより、生活環境の保全および公衆衛生の向上を図ること

改正医療法

(2007年4月改正)

改正医療法の目的(第1条)

医療を受ける者による医療に関する適切な選択を支援するために必要な事項、病院、診療所及び助産所の開設及び管理に関し必要な事項並びに医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連携を推進するために必要な事項を定めること等により、医療を受ける者の利益の保護及び良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を図り、もつて国民の健康の保持に寄与することを目的とする。→医療安全管理体制の確保が無床診療所の管理者にも義務付けられました。

歯科医院から排出される廃棄物の適正処理

歯科医院内の感染を制御する体制の構築

ASAHI PRETEC

廃棄物とは？

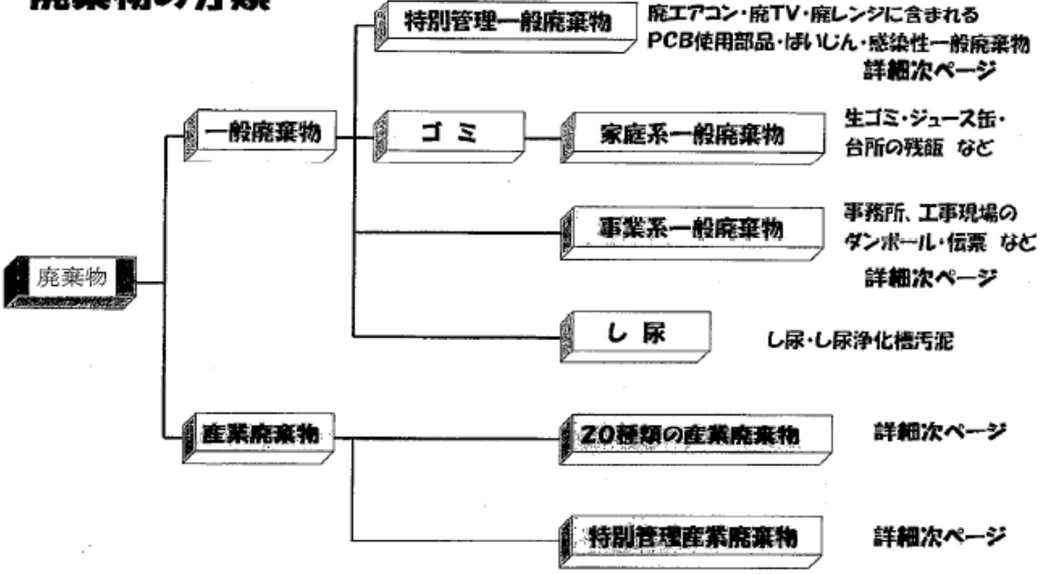
ゴミ、粗大ゴミ、燃え殻、汚泥、糞尿、廃油、廃酸、

廃アルカリ、動物の死体その他の汚物又は不要物で

放射性廃棄物を除く、固形又は液状のもの (第2条)

一般廃棄物	産業廃棄物
生活活動により生じた廃棄物 −家庭ゴミ等	事業活動により生じた廃棄物 −事業ゴミ

廃棄物の分類



ASAHI PRETEC

２０種の産業廃棄物

種類		具体例
あらゆる事業活動に伴うもの	(1) 燃え殻	石炭がら、焼却炉の残灰、炉清掃排出物、その他焼却残さ
	(2) 汚泥	排水処理後および各種製造業生産工程で排出された泥状のもの、活性汚泥法による余剰汚泥、ビルピット汚泥、カーバイトかす、ベントナイト汚泥、洗車場汚泥、建設汚泥等
	(3) 廃油	鉱物性油、動植物性油、潤滑油、絶縁油、洗浄油、切削油、溶剤、タールピッチ等
	(4) 廃酸	**写真定着廃液**、廃硫酸、廃塩酸、各種の有機廃酸類等、すべての酸性廃液
	(5) 廃アルカリ	**写真現像廃液**、廃ソーダ液、金属せっけん廃液等、すべてのアルカリ性廃液
	(6) 廃プラスチック	合成樹脂くず、合成繊維くず、合成ゴムくず(廃タイヤを含む)等、固形状・液状のすべての合成高分子系化合物
	(7) ゴムくず	生ゴム、天然ゴムくず
	(8) 金属くず	鉄鋼、非鉄金属の破片、研磨くず、切削くず等
	(9) ガラスくず、コンクリートくずおよび陶磁器くず	ガラス類(板ガラス等)、製品の製造過程等で生ずるコンクリートくず、インターロッキングブロックくず、レンガくず、石膏ボード、セメントくず、モルタルくず、スレートくず、**陶磁器くず**等
	(10) 鉱さい	鋳物廃砂、電炉等溶解炉かす、ボタ、不良石炭、粉炭かす等
	(11) がれき類	工作物の新築、改築または除去により生じたコンクリート破片、アスファルト破片その他これらに類する不要物
	(12) ばいじん	大気汚染防止法に定めるばい煙発生施設、ダイオキシン類対策特別措置法に定める特定施設または産業廃棄物焼却施設において発生するばいじんであって集じん施設によって集められたもの
特定の事業活動に伴うもの	(13) 紙くず	建設業に係るもの(工作物の新築、改築または除去により生じたもの)、パルプ製造業、製紙業、紙加工品製造業、新聞業、出版業、製本業、印刷物加工業から生ずる紙くず
	(14) 木くず	建設業に係るもの(範囲は紙くずと同じ)、木材または木製品製造業(家具製品製造業)、パルプ製造業、輸入木材の卸売業および物品賃貸業から生ずる木材片、おがくず、バーク類等 貨物の流通のために使用したパレット等
	(15) 繊維くず	建設業に係るもの(範囲は紙くずと同じ)、衣服その他繊維製品製造業以外の繊維工業から生ずる木綿くず、羊毛くず等の天然繊維くず
	(16) 動植物性残さ	食料品、医薬品、香料製造業から生ずるあめかす、のりかす、醸造かす、発酵かす、魚および獣のあら等の固形状の不要物
	(17) 動物系固形不要物	と畜場において処分した獣畜、食鳥処理場において処理した食鳥
	(18) 動物のふん尿	畜産農業から排出される牛、馬、豚、めん羊、にわとり等のふん尿
	(19) 動物の死体	畜産農業から排出される牛、馬、豚、めん羊、にわとり等の死体
(20) 以上の産業廃棄物を処分するために処理したもので、上記の産業廃棄物に該当しないもの(例えばコンクリート固形化物)		

ASAHI PRETEC

罰則規定

罰則	内容
5年以下の懲役(個人のみ)、1,000万円以下(法人は1億円以下)の罰金またはこの併科	・無許可営業(または不正手段による営業許可取得)、無許可変更(または不正手段による営業許可取得) ・廃棄物の無確認輸出(未遂罪を含む) **・廃棄物の投棄禁止違反(未遂罪を含む)** ・廃棄物の焼却禁止違反(未遂罪を含む)
5年以下の懲役(個人のみ)、1,000万円以下の罰金またはこの併科	・業務停止命令違反 **・措置命令違反**(※) **・委託基準違反(無許可業者への委託)** ・名義貸禁止違反 ・処理施設の無許可措置(または不正手段による措置許可取得)、無許可変更(または不正手段による変更許可取得) ・処理施設処理能力構造等無許可変更違反(または不正手段による変更許可取得) ・委託基準違反 ・指定有害廃棄物の処理基準違反
3年以下の懲役(個人のみ)、300万円以下の罰金またはこの併科	・委託基準違反(政令で定める委託基準の違反) ・再委託基準違反 ・処理施設の改善命令、使用停止命令違反 ・改善命令違反 ・処理施設の譲受け、借受け違反 ・廃棄物の輸出禁止違反 ・国外廃棄物の輸入禁止違反 ・輸入許可条件違反 ・廃棄物の投棄禁止、焼却禁止違反目的の収集、運搬
2年以下の懲役(個人のみ)、200万円以下の罰金またはこの併科	・廃棄物の無確認輸出目的の収集、運搬
1年以下の懲役(個人のみ)、50万円以下の罰金またはこの併科	・指定区域の土地の形質変更命令(または変更に係る措置命令)違反
6ヶ月以下の懲役(個人のみ)、50万円以下の罰金またはこの併科	・欠格要件該当の届出義務違反(無届、虚偽の届出) ・処理施設使用開始前検査義務違反 **・管理票交付義務違反**、記載義務違反、虚偽記載 ・管理票写し送付義務違反、記載義務違反、虚偽記載(収集運搬、処分) ・管理票回付義務違反、管理票の運搬終了報告の違反 **・管理票写し保存義務違反** ・虚偽管理票交付 ・電子管理票虚偽登録(排出事業者) ・電子管理票報告義務違反、虚偽報告(収集運搬、処分) ・管理票制度違反の勧告の措置命令違反 ・土地形質変更届出義務違反 ・特定施設における事故時の応急措置命令違反
30万円以下の罰金	**・帳簿備付け保存等義務違反** ・廃棄物処理業、処理施設の廃止、変更等の届出義務違反 ・最終処分場の埋立終了届出義務違反 ・処理施設継承届出義務違反 ・処理施設の維持管理記録違反および閲覧拒否 ・産業廃棄物処理責任者設置義務違反 ・特別管理産業廃棄物管理責任者設置義務違反 ・報告義務違反(報告拒否、虚偽報告)・立入検査拒否、妨害、忌避 ・技術管理者設置義務違反

※措置命令:不法投棄された廃棄物の除去等を講ずる命令(廃棄物処理法第19条の4項第1項)。

※不法処理には3つのペナルティーが ・刑事罰(罰金)・行政罰(措置命令、営業停止)・社会罰(公表)

ASAHI PRETEC

特別管理産業廃棄物の種類

種類		性状及び具体例
廃油		揮発油類、灯油類、軽油類の燃えやすい廃油
		〈関連事業〉 紡績、新聞、香料製造、医薬品製造、石油精製、電気めっき、洗濯、科学技術研究、その他
廃酸・廃アルカリ		pH2.0以下の酸性廃液、pH12.5以上のアルカリ性廃液
		〈関連事業〉 カセイソーダ製造、無機顔料製造、無機・有機化学工業製品製造、アセチレン誘導品製造、医薬・試薬・農薬製造、金属製品製造、石油化学工業品製造、非鉄金属製造、ガラス・窯業、科学技術研究、その他
感染性産業廃棄物		感染性病原体を含むか、その恐れのある産業廃棄物(血液の付着した注射針、採決管など)
		〈関連事業〉病院、診療所、衛生検査所、老人医療施設、その他
指定有害産業廃棄物	廃PCB等 PCB汚染物	廃PCB及びPCB含む廃油
		PCBが塗布された紙くず、PCBが付着、もしくは封入された廃プラスチック類や金属屑
	廃石綿等	建築物から除去した飛散性の吹きつけ石綿・石綿含有保温材、及びその除去工事から排出されるプラスチックシートなどで、石綿が付着している恐れのあるもの
		大気汚染防止法の特定ばいじん発生施設を有する事業所の集塵装置で集められたものなど
	有害産業廃棄物	水銀、カドミウム、鉛、有機リン化合物、六価クロム、ヒ素、シアン、PCB、トリクロロエチレン、を基準以上含む、汚泥、鉱さい、廃油、廃酸、廃アルカリ、燃えがら、ばいじんなど

＊特別管理(一般・産業)廃棄物とは、爆発性、毒性、感染性、その他人の健康または生活環境に係わる被害を生ずるおそれがある性状を有するもの

ASAHI PRETEC

歯科診療所から排出される廃棄物

	事業系一般廃棄物	産業廃棄物	特別管理産業廃棄物
種 類	紙くず、木くず、繊維くず、生ごみ	法律で定める20種類	感染性産業廃棄物 （血液や使用済注射針など）
収 集	市のクリーンセンターへ予約して自己搬入、許可業者に依頼	許可業者に依頼	許可業者に依頼
処 理	クリーンセンター	許可業者に依頼	許可業者に依頼
特 記	事業系ごみは、少量でも家庭ごみには出せない	管理票（マニフェスト）の発行が義務づけされる 管理票交付状況報告書の報告義務	管理票（マニフェスト）を発行 管理票交付状況報告書 の報告義務
診療所から生じる廃棄物	待合・受付）新聞・雑誌 事務職員） 弁当残飯、茶ガラ、 ティーバック等の生ごみ 白衣、マスク、 ティッシュ、エプロン 院内診療） カルテ、問診表、伝票等 の廃棄書類、各種ダン ボール等の箱類、学術 雑誌類・紙コップ	燃え殻） 埋没材残係（技工） 汚 泥） 浄化槽汚泥 廃 油） パラフィンワックス 廃 酸） 塩酸、硫酸、Xray定着液 廃アルカリ） Xray現像液 廃プラ） 義歯等アクリックレジン、 各種レジンの小容器やプラスチック容器 ゴム屑） 天然ゴム（合成ゴム＝未使用手袋は廃プラスチック） 金属屑） 空き缶、金属、ピンセット等小器具類 ガラス屑及び陶磁器屑） 石膏、陶磁器、セメント等のビン類	感染性産業廃棄物 注射針、メス、リーマ、縫合針 麻酔カートリッジ等 感染性一般廃棄物 血液の付着した綿やガーゼ類、 エプロン、紙コップ、生体組織 抜去歯牙等

診療所から生じる廃棄物は、全て排出者の責任で処理しなければなりません。（排出者責任）

この廃棄物は、上記3つにわかれ夫々の許可業者へ「委託処理」をしなくてはなりません。

ASAHI PRETEC

「院内感染対策の指針」とは？　　下記項目への対策マニュアルが必要となる

項目	内容
標準予防策：	全ての患者は未同定であり、感染の可能性のあるもとして扱い、針刺し事故や血液暴露に対する対策を講じる。具体的には患者の体液・血液・排泄物・病理組織・抜去歯は感染の可能性のある物として扱う
環境感染制御	飛沫感染予防（エアータービンや超音波）、飛沫拡散の制御（エアコンや空気清浄機、口腔内バキューム）、歯科ユニットや床や壁・カーペット表面の清掃と消毒、給水系の水質管理（歯科ユニット内滞留水等含む）
術者と患者対応	手洗い、ゴム手袋、マスク、キャップ、医療用メガネ、白衣
使用機械と器具	ディスポーザ製品活用、直接治療器具の患者毎も交換、耐熱器具の蒸気加圧滅菌、薬液消毒、感染性廃棄物の分別と感染予防保管・適正処理　詳細次ページ
技工物	印象材・石膏模型・義歯・レジン等技工関連物も口腔内細菌やウイルス汚染の可能性あり、個人防護具装着
暴露事故	HBV,HCV,HIV等の術者への感染の予防と対策

日本歯科医学会認定　歯科診療ガイドラインから抜粋

ASAHI PRETEC

感染性廃棄物の分別・適正保管と処理

区分	分別判断基準	適正保管と処理
感染性 産業廃棄物	感染物の形状が血液や唾液、または血液や唾液が付着した器具・機材は感染性産業廃棄物として取り扱う ＜例＞注射針、歯科用ブローチ、歯科用クレンザー、リーマファイル、メスブレード、縫合針、ディスポーザブルシリンジ、ラバーダムシート、ディスポーザブル手袋、石膏模型、印象材、歯科用ワックス、歯科用セメント類、歯周包帯、レジン、X線フィルムケース、ディスポーザブルのバイトブロック、ユニット内トラップの汚泥、排水用とラップ中の汚泥等	・歯科医師・歯科衛生士が特別管理産業廃棄物管理責任者となる ・感染性廃棄物の性状に適合した容器（ポリ密閉容器等）にバイオハザードマーク（赤・橙・黄）を付け短期間の保管 ・医療機関の管理責任者は感染性産業廃棄物を自ら適正に処理するか、都道府県知事の許可を受けた特別産業廃棄物処理業者に処理を委託しなくてはいけない。
感染性 一般廃棄物	感染物の形状が脱脂綿、ガーゼ、ディスポーザルエプロン、紙コップ、外科手術で発生する歯や組織は感染性一般廃棄物として取り扱う。また抜去歯は患者に返却しない限り同様に感染性一般廃棄物として扱う	（市町村で感染性一般廃棄物処理が出来ない場合）感染性一般廃棄物と感染性産業廃棄物は、区分しないで収集運搬可能な為、これらを混合して特別産業廃棄物処理業者に委託できる。

環境省発刊の感染性廃棄物処理マニュアルから抜粋

※（金属製） 撤去冠は消毒後、廃棄物ではなく有価物としてのリサイクルは可能

ASAHI PRETEC

廃棄物の分別保管方法

1. 感染性廃棄物:

＜表示＞ バイオハザードマーク

橙色・・・血液付着ガーゼ他
赤色・・・臓器等生体組織

＜容器＞ 性状に合った密閉容器

＜保管＞ 清潔（滅菌）と不潔（使用済み）が交差せず、再分別や移し替え不要で、、関係者以外が立ち入れない区域に、液漏れや破れが起きない方法（袋の場合は厚手で出来れば二重）で短期間保管

＜処理＞ 特別管理産業廃棄物取扱い業者へ委託
※実際の感染性区分は管理責任者が行う

2. その他廃棄物:

右の表の区分に従い、種類別に、適合した容器や袋に分別、マニフェストシステム対応可能な産業廃棄物取扱い業者へ委託する。
金属スクラップは消毒後、専用容器に保管、一定周期で産廃取扱いしている分析・精製業者への有価でのリサイクル委託（廃棄物リサイクル）

屋外保管庫使用時　　**下記危険物表示と施錠が必要**

（特別管理）産業廃棄物保管施設	
産業廃棄物の種類	感染性廃棄物
管理者の氏名または 名称および連絡先	[illegible]科医院 院長　鈴木　正晃 連絡先　024-932-1032

※注意
○感染性廃棄物保管場所につき、関係者以外立ち入り禁止
○許可なくして容器等の持ち出し禁止
○容器等は破損しないように、慎重に取り扱うこと
○容器等の破損等を見つけた場合は、上記へ連絡ください